

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Levande rekombinant fågelkoppvirus som uttrycker membransfusionsprotein och kapsidprotein från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus (rFP-LT). 2,7 till 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviärt encephalomyelitvirus, stam Calnek 1143 (AE) 2,7 till 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Infektiv dos i vävnadskultur

** 50% Infektiv dos i ägg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: vit- till brunaktigt.

Spädningsvätska: klar, blå vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kyckling

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av 8 till 13 veckor gamla kycklingar för att minska hudskador orsakade av fågelkoppvirus, för att minska kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och för att förebygga minskad äggproduktion orsakad av aviärt encephalomyelitvirus.

Immunitetens insättande:

Fågelkoppor och infektiös laryngotrakeit: 3 veckor efter vaccination

Aviär encephalomyelit: 20 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:

Fågelkoppor: 34 veckor efter vaccination

Infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit: 57 veckor efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Den aviära encephalomyelitvirus vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig(t) självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Små svullnader/sårskorpor typiska för vaccination mot fågelkoppor är mycket vanligt och bör försvinna inom 14 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Användning i vinge

Vaccinet ska administreras som en engångsdos från 8 veckors ålder och inte senare än 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Injektionsvolymen är 0,01 ml (10 µl).

Vaccinet ges i det hudområde som bildar armbågsvecket på vingens framkant med hjälp av den tvådelade applikatorn som följer med produkten. Applikatorn trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Iakttag försiktighet så att applikatorn inte trycks in i fjäderfolliklarna eller blodkärlen.

Håll huden på vingen lätt sträckt.

Rekommenderad spädning inför administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska , volym som ska användas	En dos, volym
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Beredning av vaccinsuspension för injektion:

1. Använd en steril spruta och en nål med en storlek på åtminstone 20 – 18 gauge. Dra upp 4 till 5 ml spädningsvätska från injektionsflaskan med spädningsvätska och injicera i flaskan som innehåller det frystorkade pulvret (frystorkat vaccin). Snurra försiktigt tills det frystorkade pulvret har löst upp sig.
2. Dra upp den rekonstituerade vaccinsuspensionen i sprutan och injicera in i injektionsflaskan med spädningsvätska.
3. Ta därefter 4 – 5 ml av den spädda vaccinlösningen från injektionsflaskan med spädningsvätska och använd denna till att skölja flaskan som innehåller det frystorkade vaccinet och överför därefter vätskan tillbaka till injektionsflaskan med spädningsvätska.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är visat att tio gånger den maximala dosen är säkert.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande virala vacciner för tamhöns
ATCvet-kod: {lägsta möjliga nivå (t.ex. undergrupp för kemisk substans)}.

Vaccinet är ett levande rekombinant fågelkopparvirus som uttrycker membransfusionsprotein och kapsidprotein från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och ett levande aviärt encephalomyelitvirus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot fågelkoppar, infektiös laryngotrakeit samt aviärt encephalomyelitvirus.

För aviär encephalomyelit, visar data att maximal serokonversionshastighet uppnås mellan 4 – 7 veckor efter vaccination och kvarstår fram till 57 veckor efter vaccination.

För fågelkoppar, observeras ökad ärrbildningshastighet fram till 49 veckor efter vaccination.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Dikaliumfosfat

Gelatin

Laktos

Kaliumdivätefosfat

Sorbitol

Sackaros

Tryptosfosfatbuljong

Vatten för injektionsvätskor

Spädningsvätska

Glycerol

Patentblått V (E131)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet frystorkat pulver i öppnad förpackning: 21 månader

Hållbarhet spädningsvätska i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Typ I injektionsflaska i glas innehållande 1000 eller 2000 doser vaccin.

Spädningsvätska (Cevac Solvent Wingweb):

Typ I injektionsflaska i glas innehållande 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) spädningsvätska.

Förpackningar:

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 1000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 10 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 2000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 20 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24/04/2020.

Datum för förnyat godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGERN

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd
Szállás u. 5
1107 Budapest
UNGERN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG kan en medlemsstat i enlighet med nationell lagstiftning förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av ett nationellt program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom området i fråga.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (frystorkat pulver + spädningsvätska + applikator)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

rFP-LT virus 2,7 till 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE virus 2,7 till 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x { 1000 doser + 10 ml spädningsvätska + 1 grenad applikator }
1 x { 2000 doser + 20 ml spädningsvätska + 1 grenad applikator }

5. DJURSLAG

Kyckling

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i vinge.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/250/001 – 006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer} (för frystorkat pulver och spädningsvätska)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG (frystorkat pulver)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension, för kyckling

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)rFP-LT virus 2,7 till 4,5 log₁₀ TCID₅₀AE virus 2,7 till 4,5 log₁₀ EID₅₀**3. LÄKEMEDELFORM**

Frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1000 doser

5 x 2000 doser

10 x 1000 doser

10 x 2000 doser

5. DJURSLAG

Kyckling

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i vinge.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/250/001 – 006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG (spädningsvätska + applikator)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cevac Solvent Wingweb

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. LÄKEMEDELFORM

Spädningsvätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 10 ml spädningsvätska + 5 grenade applikatorer
5 x 20 ml spädningsvätska + 5 grenade applikatorer
10 x 10 ml spädningsvätska + 10 grenade applikatorer
10 x 20 ml spädningsvätska + 10 grenade applikatorer

5. DJURSLAG

Kyckling

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i vinge.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP { månad/år }
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/250/001 – 006

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

{ETIKETT} FRYSTORKAT PULVER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension, för kyckling

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1000 doser
2000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Användning i vinge.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dygn

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
{ETIKETT} SPÄDNINGSVÄTSKA

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Cevac Solvent Wingweb

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
20 ml

3. ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Företags logotyp eller namn.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Vectormune FP ILT + AE
frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Vectormune FP ILT + AE frystorkat pulver och spädningsvätska till injektionsvätska, suspension, för kyckling

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (0,01 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Levande rekombinant fågelkoppvirus som uttrycker membransfusionsprotein och kapsidprotein från aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus (rFP-LT). 2,7 till 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviärt encephalomyelitvirus, stam Calnek 1143 (AE) 2,7 till 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Infektiv dos i vävnadskultur

** 50% Infektiv dos i ägg

Frystorkat pulver: vit- till brunaktigt.

Spädningsvätska: klar, blå vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Aktiv immunisering av 8 till 13 veckor gamla kycklingar för att minska kliniska symtom (hudskador) orsakade av fågelkoppvirus, för att minska kliniska symtom och skador i luftstrupen orsakade av aviärt infektiöst laryngotrakeitvirus och för att förebygga minskad äggproduktion orsakad av aviärt encephalomyelitvirus.

Immunitetens insättande:

Fågelkoppor och infektiös laryngotrakeit: 3 veckor efter vaccination

Aviär encephalomyelit: 20 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet:

Fågelkoppor: 34 veckor efter vaccination

Infektiös laryngotrakeit och aviär encephalomyelit: 57 veckor efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Små svullnader/sårskorpor typiska för vaccination mot fågelkoppor är mycket vanligt och bör försvinna inom 14 dagar efter vaccination.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kyckling

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i vinge

Vaccinet ska administreras som en engångsdos från 8 veckors ålder och inte senare än 4 veckor före ägglägningsperiodens början.

Injektionsvolymen är 0,01 ml (10 µl).

Vaccinet ges i det hudområde som bildar armbågsvecket på vingens framkant med hjälp av den tvådelade applikatorn som följer med produkten. Applikatorn trycks genom huden i mitten av hudområdet från undersidan av vingen. Iakttag försiktighet så att applikatorn inte trycks in i fjäderfolliklarna eller blodkärlen.

Håll huden på vingen lätt sträckt.

Rekommenderad spädning inför administrering

Antal vaccinampuller	Spädningsvätska , volym som ska användas	En dos, volym
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Beredning av vaccinsuspension för injektion:

1. Använd en steril spruta och en nål med en storlek på åtminstone 20 – 18 gauge. Dra upp 4 till 5 ml spädningsvätska från injektionsflaskan med spädningsvätska och injicera i flaskan som innehåller det frystorkade pulvret (frystorkat vaccin). Snurra försiktigt tills det frystorkade pulvret har löst upp sig.

2. Dra upp den rekonstituerade vaccinsuspensionen i sprutan och injicera in i injektionsflaskan med spädningssväska.
3. Ta därefter 4 – 5 ml av den spädda vaccinlösningen från injektionsflaskan med spädningssväska och använd denna till att skölja flaskan som innehållit det frystorkade vaccinet och överför därefter vätskan tillbaka till injektionsflaskan med spädningssväska.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Den aviära encephalomyelitvirus vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till ovaccinerade kycklingar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig(t) självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Vectormune FP ILT + AE:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det är visat att tio gånger den maximala dosen är säkert.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningssväschor eller andra komponenter som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För aviär encephalomyelit, visar data att maximal serokonversionshastighet uppnås mellan 4 – 7 veckor efter vaccination och kvarstår fram till 57 veckor efter vaccination.

För fågelkoppor, observeras ökad ärrbildningshastighet fram till 49 veckor efter vaccination.

Frystorkat pulver:

Typ I injektionsflaska i glas innehållande 1000 eller 2000 doser vaccin.

Spädningsvätska (Cevac Solvent Wingweb):

Typ I injektionsflaska i glas innehållande 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) spädningsvätska.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 1000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 10 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.

Pappkartong innehållande 1 injektionsflaska á 2000 doser vaccin, 1 injektionsflaska innehållande 20 ml spädningsvätska och 1 grenad applikator.

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 5 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 5 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 1000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 10 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.

Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 2000 doser vaccin + Pappkartong innehållande 10 injektionsflaskor á 20 ml spädningsvätska och 10 grenade applikatorer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.