

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Aktive virkestoffer:

Levende rekombinant fuglekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i infeksiosøst laryngotrakeittvirus hos fugl (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % infektiv dose i vevkultur

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: rosa eller beige.

Suspensjonsvæske: gjennomsiktig, blå væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Målarter

Kylling

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av kylling fra 8 ukers alder for å redusere hudlesjoner forårsaket av fjørefekopper og for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksiosøst laryngotrakeitt.

Immunitet er vist fra:

Fjørefekopper og aviær infeksiosøst laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

Fjørefekopper: 34 uker etter vaksinasjon.

Aviær infeksiosøst laryngotrakeitt: 57 uker etter vaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler for bruk til dyr

Ingen

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Små hevelser/sårskorper typisk for fjærfekoppevaksine er svært vanlige og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

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

4.8 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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Tilføres i vingehudfolden kranialt for albueleddet (Wing-web-stab-use) Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 µl).

Vaksinen gis i vingehudfolden kranialt for albueleddet (wing web) på vingens fremkant ved hjelp av den to-spissede applikatoren som følger med produktet. Applikatoren trykkes gjennom huden i midten av hudområdet fra undersiden av vingen. Skyv fjærene til side slik at man unngår å skade blodkarene når applikatoren stikkes inn. Vingehudfolden skal være lett strukket.

Anbefalte fortynninger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksineopløsningen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineopløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ti ganger maksimal dose ble påvist å være sikkert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske veterinærpreparater for fugler, levende virusvaksiner for fjørfe.

ATC vet-kode: {ikke tildelt enda}

Vaksinen er et levende, rekombinant fjørfekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i aviært infeksiøst laryngotrakeittvirus, og et levende aviært encefalomyelittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot fjørfekopper og aviær infeksiøs laryngotrakeitt.

For fjørfekopper observeres økt hastighet av sårheling til 49 uker etter vaksinasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat

Dikaliumfosfat

Gelatin

Laktose

Kaliumdihydrogenfosfat

Sorbitol

Sukrose

Tryptosefosfatbuljong

Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjonsvæske

Glyserol

Patentblått V (E131)

Vann til injeksjoner

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I hetteglass i glass som inneholder 1000 eller 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb):

Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske.

Presentasjoner:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/266/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/12/2020

10 OPPDATERINGSDATO

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke dette veterinærproduktet skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet som gjelder gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av det biologisk aktive virkestoffet

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonale programmer for diagnostisering, overvåkning eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Det aktive virkestoffet er et prinsipp av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle immunitet og er ikke omfattet av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffene inkludert (adjuvanter), angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE (lyofilisat + suspensjonsvæske + applikatorer)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune FP ILT lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFERrFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x {1000 doser + 10 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}

1 x {2000 doser + 20 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}

5. MÅLARTER

Kylling

6. INDIKASJONER**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i vinge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. SPESIELLE OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "KUN TIL BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/266/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer} (*for lyofilisat + suspensjonsvæske*)

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**ESKE (lyofilisat)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune FP ILT lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFERrFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1000 doser
5 x 2000 doser
10 x 1000 doser
10 x 2000 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i vinge.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}
Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. SPESIELLE OPPBEVARINGSBETINGELSER
--

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE
--

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "KUN TIL BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/20/266/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BOKS (suspensjonsvæske + applikatorer)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cevac Solvent Wingweb

2. DEKLARASJON AV AKTIVE VIRKESTOFFER**3. LEGEMIDDELFORM**

Væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 10 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser

5 x 20 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser

10 x 10 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser

10 x 20 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser

5. MÅLARTER

Kylling

6. INDIKASJONER**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i vinge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

UTL.DATO {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "KUN TIL BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)
--

EU/2/20/266/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
(ETIKETT) FOR LYOFILISAT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT lyofilisat til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

rFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser
2000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i vinge.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

8. TEKSTEN ”KUN TIL BEHANDLING AV DYR”

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
(ETIKETT) FOR SUSPENSJONSSVÆSKEN**

1. SUSPENSJONSSVÆSKENS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”KUN TIL BEHANDLING AV DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Vectormune FP ILT
Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Aktive virkestoffer:

Levende rekombinant fuglekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i infeksjøs laryngotrakeittvirus hos fugl (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

* 50 % ineffektiv dose i vevskultur

Lyofilisat: rosa eller beige.
Suspensjonsvæske: gjennomiktig, blå væske.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av kylling fra 8 ukers alder for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner) forårsaket av fjørfekopper, for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksjøs laryngotrakeitt.

Immunitet er vist fra:
Fjørfekopper og aviær infeksjøs laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:
Fjørfekopper: 34 uker etter vaksinasjon
Aviær infeksjøs laryngotrakeitt: 57 uker etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Små hevelser/sårskorper typisk for fjørfekoppevaksine er svært vanlige etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. MÅLARTER

Kylling

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -TILFØRSELSMÅTE

Tilføres i vingehudfolden kranialt for albueleddet(Wing-web-stab-use)

Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 mikrol). Vaksinen gis i vingehudfolden kranialt for albueleddet (wing web) på vingens fremkant ved hjelp av den to-spissede applikatoren som følger med produktet. Applikatoren trykkes gjennom huden i midten av hudområdet fra undersiden av vingen. Skyv fjærene til side slik at man unngår å skade blodkarene når applikatoren stikkes inn. Vingehudfolden skal være lett strukket.

Anbefalte fortynninger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksinesuspensjonen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineoppløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske fugler.

Særlige forholdsregler for bruk til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller merkingen.

Egglegging:

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 veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ti ganger maksimaldosen ble påvist å være sikkert.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæske for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel eller legemiddelrester fra slikt veterinærpreparat skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Lyofilisat: Type I hetteglass i glass som inneholder 1000, 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb): Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske

Presentasjoner:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.