

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Żywy, rekombinowany wirus ospy ptaków wyrażający białko fuzyjne błony i białko enkapsydacji wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków (rFP-LT) 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

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

* 50% Dawka zakaźna dla hodowli tkankowych

** 50% Dawka zakaźna dla jaja

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: białawy - brązowawy

Rozpuszczalnik: klarowny, niebieski płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 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 niezaszczepione kurczęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niewielki obrzęk/strupy typowe dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków są bardzo częste i powinny zniknąć w ciągu 14 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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 produktu. 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
1 x 1000 dawek	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od maksymalnej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, Szczepionki z żywym wirusem dla ptactwa domowego

Kod ATC vet: jeszcze nie przypisany

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat

Dipotasu fosforan

Żelatyna

Laktoza

Potasu diwodorofosforan

Sorbitol

Sacharoza

Bulion fosforanowo-tryptozowy

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik

Glicerol

Błękit patentowy V (E131)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Węgry

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

EU/2/20/250/001-006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny 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.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z prawem krajowym zakazać wytwarzania, przywozu, posiadania, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

- a) podawanie produktu zwierzętom koliduje z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzeniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.
- b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności nie była stwierdzana na danym terytorium.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

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

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Doskrzydłowo.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer} (*liofilizat + rozpuszczalnik*)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PPUDEŁKO (liofilizat)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1000 dawek
5 x 2000 dawek
10 x 1000 dawek
10 x 2000 dawek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Doskrzydłowo.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (rozpuszczalnik + aplikatory)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Solvent Wingweb

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 10 ml rozpuszczalnika + 5 dwuigłowych aplikatorów
5 x 20 ml rozpuszczalnika + 5 dwuigłowych aplikatorów
10 x 10 ml rozpuszczalnika + 10 dwuigłowych aplikatorów
10 x 20 ml rozpuszczalnika + 10 dwuigłowych aplikatorów

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Doskrzydłowo.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/20/250/001-006

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(ETYKIETA) DLA LIOFILIZATU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vectormune FP ILT + AE liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1000 dawek
2000 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Doskrzydłowo

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

(ETYKIETA) DLA ROZPUSZCZALNIKA

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Cevac Solvent Wingweb

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

20 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

Logo firmy lub nazwa firmy

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Vectormune FP ILT + AE

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,01 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Żywy, rekombinowany wirus ospy ptaków wyrażający białko fuzyjne błony i białko enkapsydacji wirusa zakaźnego zapalenia krtani i tchawicy ptaków (rFP-LT) 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Wirus zapalenia mózgu i rdzenia ptaków, szczep Calnek 1143 (AE) 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

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. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niewielki obrzęk/strupy typowe dla przyjęcia szczepionki przeciwko ospie ptaków są bardzo częste i powinny zniknąć w ciągu 14 dni po szczepieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 produktu. 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
1 x 1000 dawek	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 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. OKRES(-Y) KARENCCI

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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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 niezaszczepione kurczęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Nieśność:

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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od maksymalnej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

W przypadku zapalenia mózgu i rdzenia ptaków dane serologiczne sugerują, że maksymalny wskaźnik serokonwersji jest osiągnięty 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.

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.