

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune FP ILT + AE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

živ, rekombinantni virus kokošnjih osepnic, ki izraža membranski fuzijski protein in enkapsidacijski protein virusa infektivnega laringotraheitisa perutnine (rFP -LT) 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

virus aviarnega encefalomyelitisa, sev Calnek 1143 (AE) 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektivnega odmerka na tkivni kulturi

** 50% infektivnega odmerka na jajcih

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: belo-rjavkast.

Vehikel: bistra, modra tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo piščancev, starih od 8 do 13 tednov, z namenom zmanjšanja kožnih lezij kokošnjih osepnic, zmanjšanja kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infektivnega laringotraheitisa perutnine in preprečevanja izgub pri proizvodnji jajc zaradi aviarnega encefalomyelitisa.

Nastop imunosti:

Kokošje osepnice in infektivni laringotraheitis perutnine: 3 tedne po cepljenju.

Aviarni encefalomyelitis: 20 tednov po cepljenju.

Trajanje imunosti:

Kokošje osepnice: 34 tednov po cepljenju.

Infektivni laringotraheitis perutnine in aviarni encefalomyelitis: 57 tednov po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vakcinalni sev aviarnega encefalomyelitisa se lahko razširi na necepljene živali. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri cepljenju proti kokošjim osepnicam so pogoste majhne otekline/krašte, ki običajno izginejo v 14 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje v krilno gubo

Cepivo se daje v enkratnem odmerku od 8 tedna starosti do najkasneje 4 tedne pred nastopom nesnosti.

Volumen injiciranja je 0,01 ml (10 µl).

Cepivo je dostavljeno s prebadanjem notranje strani krilne gube z uporabo priloženega dvoigelnega aplikatorja. Aplikator se vstavi skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da so peresa odmaknjena, da s izognemo poškodbam krvnih žil.

Krilna guba mora biti nekoliko raztegnjena.

Priporočene razredčitve za uporabo:

Število ampul cepiva	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti	Volumen enega odmerka
1 x 1000 odmerkov	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 odmerkov	20 ml	0,01 ml

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo z iglo velikosti vsaj 20-18 G (gauge), z njo odzemetite 4 do 5 ml vehikla iz vialo z vehiklom in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat (liofilizirano cepivo). Nežno obračajte, dokler se liofilizat ne raztopi.
2. Vso rekonstituirano suspenzijo cepiva odzemetite v injekcijsko brizgo in jo prenesite v vialo z vehiklom.
3. Odzemetite 4-5 ml razredčene suspenzije cepiva iz vialo z vehiklom in jo uporabite za izpiranje vialo s cepivom, nato pa jo prenesite nazaj v vialo z vehiklom.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Odmerek, 10-krat večji od največjega priporočenega odmerka, se je pokazal kot varen.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa virusna cepiva za domačo perutnino (rod Gallus). Oznaka ATCvet: {še ni dodeljeno}

Cepivo vsebuje živ, rekombinantni virus kokošjih osepnic, ki izraža membranski fuzijski protein in enkapsidacijski protein virusa infektivnega laringotraheitisa perutnine ter živ virus aviarnega encefalomyelitisa. Cepivo sproža aktivno imunost proti kokošjim osepnicam in virusoma infektivnega laringotraheitisa perutnine ter aviarnega encefalomyelitisa.

Serološki podatki za aviarni encefalomyelitis kažejo, da je največja stopnja serokonverzije dosežena od 4 do 7 tednov po cepljenju in se vzdržuje do 57 tednov po cepljenju.

Pri kokošjih osepnicah je opažena povečana hitrost celjenja do 49 tednov po cepljenju.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

kalijev hidrogenfosfatželatina
laktoza
kalijev dihidrogenfosfat
sorbitol
saharoza
triptozni fosfatni bujon
voda za injekcije

Vehikel:
glicerol
patentno modro V (E131)
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 21 mesecev.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000 ali 2000 odmerkov cepiva.

Vehikel (Cevac Solvent Wingweb):

Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 10 ml (1000 odmerkov) ali 20 ml (2000 odmerkov) vehikla.

Pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 1000 odmerki cepiva, 1 vialo z 10 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 2000 odmerki cepiva, 1 vialo z 20 ml vehikla in 1 dvoigelni aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial s 1000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 10 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 2000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 20 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial s 1000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 10 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 2000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 20 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/250/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24/04/2020.

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

MM/LLLL

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin:

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij:

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi dopolnitvami in spremembami lahko država članica, skladno z nacionalno zakonodajo, prepove proizvodnjo, uvoz/vnos, posedovanje, prodajo, oskrbo in/ali uporabo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti pri živih živalih ali živilih ali drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom pridobi imunost, na zadevnem območju skoraj ni prisotna.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovine, ki so v osnovi biološkega izvora, namenjene vzbujanju imunosti, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (liofilizat + vehikel + aplikator)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x { 1000 odmerkov + 10 ml vehikla + 1 dvoigelni aplikator }
1 x { 2000 odmerkov + 20 ml vehikla + 1 dvoigelni aplikator }

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka} (*liofilizat + vehikel*)

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (liofilizat)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1000 odmerkov
5 x 2000 odmerkov
10 x 1000 odmerkov
10 x 2000 odmerkov

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vehikel + aplikatorji)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cevac Solvent Wingweb

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 10 ml vehikla + 5 dvoigelnih aplikatorjev
5 x 20 ml vehikla + 5 dvoigelnih aplikatorjev
10 x 10 ml vehikla + 10 dvoigelnih aplikatorjev
10 x 20 ml vehikla + 10 dvoigelnih aplikatorjev

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dajanje v krilno gubo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

(NALEPKA) LIOFILIZAT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune FP ILT + AE liofilizat za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1000 odmerkov
2000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v krilno gubo.

5. KARENCA

Karenca: nič dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rekonstituirano zdravilo uporabite v roku 2 ur.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

(NALEPKA) VEHIKEL

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cevac Solvent Wingweb

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

10 ml

20 ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Company logo or name of the company

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Vectormune FP ILT + AE
liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vectormune FP ILT + AE liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak odmerek (0,01 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

živ, rekombinantni virus kokošnjih osepnic, ki izraža membranski zlitje fuzijski protein in enkapsidacijski protein virusa infekcijskega laringotraheitisa perutnine (rFP -LT) 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

virus aviarnega encefalomielitisa, sev Calnek 1143 (AE) 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektivnega odmerka na tkivni kulturi

** 50% infektivnega odmerka na jajcih

Liofilizat: belo-rjavkast.

Vehikel: bistra, modra tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo piščancev, starih od 8 do 13 tednov, z namenom zmanjšanja kožnih lezij kokošnjih osepnic, zmanjšanja kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infekcijskega laringotraheitisa perutnine in preprečevanja izgub pri proizvodnji jajc zaradi aviarnega encefalomielitisa.

Nastop imunosti:

Kokošje osepnice in infekcijski laringotraheitis perutnine: 3 tedne po cepljenju

Aviarni encefalomielitis: 20 tednov po cepljenju

Trajanje imunosti:

Kokošje osepnice: 34 tednov po cepljenju

Infekcijski laringotraheitis perutnine in aviarni encefalomielitis: 57 tednov po cepljenju.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri cepljenju proti kokošjim osepicam so pogoste majhne otekline/krašte, ki običajno izginejo v 14 dneh po cepljenju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dajanje v krilno gubo

Cepivo se daje v enkratnem odmerku od 8 tedna starosti do najkasneje 4 tedne pred nastopom nesnosti.

Volumen injiciranja je 0,01 ml (10 µl).

Cepivo je dostavljeno s prebadanjem notranje strani krilne gube z uporabo priloženega dvoigelnega aplikatorja. Aplikator se vstavi skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da so peresa odmaknjena, da s izognemo poškodbam krvnih žil.

Krilna guba mora biti nekoliko raztegnjena.

Razredčitve priporočene za uporabo:

Število ampul cepiva	Volumen vehikla, ki ga je treba uporabiti	Volumen enega odmerka
1 x 1000 odmerkov	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 odmerkov	20 ml	0,01 ml

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Priprava suspenzije cepiva za injiciranje:

1. Uporabite sterilno injekcijsko brizgo z iglo velikosti vsaj 20-18 G (gauge), z njo odvezmite 4 do 5 ml vehikla iz vial z vehiklom in ga injicirajte v vialo, ki vsebuje liofilizat (liofilizirano cepivo). Nežno obračajte, dokler se liofilizat ne raztopi.
2. Vso rekonstituirano suspenzijo cepiva odvezmite v injekcijsko brizgo in jo prenesite v vialo z vehiklom.
3. Odvezmite 4-5 ml razredčene suspenzije cepiva iz vial z vehiklom in jo uporabite za izpiranje vial s cepivom, nato pa jo prenesite nazaj v vialo z vehiklom.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto:

Cepite le zdrave ptice.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Vakcinalni sev aviarnega encefalomyelitisa se lahko razširi na necepljene živali. Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti ali 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Odmerek, 10-krat večji od največjega priporočenega odmerka, se je pokazal kot varen.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Serološki podatki za aviarni encefalomyelitis kažejo, da je največja stopnja serokonverzije dosežena od 4 do 7 tednov po cepljenju in se vzdržuje do 57 tednov po cepljenju.

Pri kokošnjih osepnicah je opažena povečana hitrost celjenja do 49 tednov po cepljenju.

Liofilizat: Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1000 ali 2000 odmerkov cepiva.

Vehikel (Cevac Solvent Wingweb): Steklena viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 10 ml (1000 odmerkov) ali 20 ml (2000 odmerkov) vehikla.

Pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo s 1000 odmerki cepiva, 1 vialo z 10 ml vehikla in 1 dvoigelnih aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1 vialo z 2000 odmerki cepiva, 1 vialo z 20 ml vehikla in 1 dvoigelnih aplikator.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial s 1000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 10 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 2000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 5 vial z 20 ml vehikla in 5 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial s 1000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 10 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 2000 odmerki cepiva. + Kartonska škatla, ki vsebuje 10 vial z 20 ml vehikla in 10 dvoigelnih aplikatorjev.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.