

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune HVT-AIV koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis af den rekonstituerede vaccine (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Kalkun herpesvirus, stamme rHVT/AI-H5 (FC126, celle-associeret), der udtrykker hæmagglutinin-gen af aviær influenzavirus subtype H5, levende: 2.500 – 12.000 PFU¹

¹PFU: plaqueformede enheder

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat: EMEM L-glutamin Natriumbikarbonat HEPES Kvægserum Dimethylsulfoxid Vand til injektionsvæsker
Solvens: Sucrose Kaseinhydrolysat Sorbitol Dikaliumhydrogenfosfat Kaliumdihydrogenfosfat Fenol rødt Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: orange-gullig halvgennemsigtig, frossen suspension.

Solvens: klar, orange til rød opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kylling

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere dødelighed, kliniske tegn, og virusudskillelse forårsaget af infektion med højpatogent aviær influenzavirus (HPAI) af subtypen H5.

Indtræden af immunitet: 2 ugers alder

Varighed af immunitet: 19 uger

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Selvom der ikke er påvist spredning mellem kyllinger, viser data fra lignende vacciner, baseret på samme HVT-vektor, at vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 46 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede. Vaccinstammen kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at ekskretion af vaccinstammen ikke er skadelig for kalkuner. Der bør imidlertid træffes passende foranstaltninger for veterinær- og husdyrbrug, såsom rengøring og desinfektionsprocedurer for at undgå spredning af vaccinstammen til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, -briller og -støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Inhalation af flydende kvælstof er farligt. Opbevaring og brug af flydende kvælstof kræver et tørt og velventileret område.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: kylling
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

En enkelt injektion af 0,2 ml pr. kylling. Vaccinen kan indgives med automatsprøjte.

Skema 1. Oversigtsskema til fortynding af forskellige pakningsstørrelser:

Vaccineampul pakning (antal vaccineampuller gange nødvendige antal doser)	Solvens pakning (ml)	Volumen af én dosis (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør følges ved alle administrationsprocedurer.

Vær bekendt med alle sikkerhedsbestemmelser og andre forholdsregler i forbindelse med håndtering af flydende kvælstof for at undgå personskade.

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:

1. Når forholdet mellem antal doser i vaccineampuller og solvens pakningsstørrelse er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2 ml steril solvens op i en 5 ml sprøjte.
3. Ampullens indhold tões hurtigt op ved forsigtig bevægelse i 27-39 °C lunkent vand.
4. Så snart indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5 ml sprøjte, som allerede indeholder 2 ml solvens, med en kanyle på minimum 18 gauge (G).
6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug indholdet fra ampullen op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine, opløst som beskrevet, vendes forsigtigt i posen, og er klar til brug.
9. Det bør sikres at vaccinesuspensionen blandes forsigtigt med jævne mellemrum i løbet vaccinationsprocessen for at sikre at vaccinesuspensionen bliver ved med at være homogen.

Gentag punkt 2 til 7 indtil den ønskede mængde ampuller er optøede.

Vaccinen anvendes straks og indholdet vendes jævnlige, for at sikre en ensartet fordeling af celler i opløsningen, som anvendes indenfor en periode på højst 2 timer.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, rød suspension til injektion.

Ampuller, der fejlagtigt er optøet, bortskaffes.

Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af maksimalt 4 gange den anbefalede vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD.

Vaccinen inducerer aktiv immunisering mod højpatogen aviær influenza H5 og Marks's disease hos kyllinger.

Vaccinen indeholder en celle-associeret, levende rekombinant kalkun herpesvirus (HVT, Marek's disease virus serotype 3), som er genetisk modificeret til at udtrykke hamagglutinin 5 (HA) af HPAIV.

Da denne vaccine kun fremkalder antistoffer mod H5-proteinet fra HPAIV, giver brugen af passende diagnostiske værktøjer mulighed for differentiering mellem inficerede og vaccinerede dyr (Differentiating Infected from Vaccinated Animals (DIVA)).

Immunitetens varighed er 19 uger efter vaccination, demonstreret for klasse 2.2.1 og understøttet af bibliografiske data.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens (Cevac Solvent Poultry), der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for koncentrat i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Koncentrat:

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).
Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

En type I glasampul indeholdende 1.000, 2.000 eller 4.000 vaccinedoser.

Ampullerne sidder på ampulholdere med etiketter, som viser lotnummer og antal doser.

Ampulholderne med ampuller opbevares i en beholder med flydende kvælstof.

Solvens:

Polyvinylchloridpose indeholdende 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml i individuel overtrækspose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/335/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 28/03/2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER:

Markedsføringstilladelsen er under særlige omstændigheder, og vurderingen er derfor baseret på særlige dokumentationskrav. Der er kun udført en begrænset vurdering af kvalitet, sikkerhed eller effekt pga. mangel på omfattende data vedrørende kvalitet, sikkerhed og effekt.

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SÆRLIG FORPLIGTELSE TIL AT GENNEMFØRE FORANSTALTNINGER EFTER UDSTEDELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN FOR LÆGEMIDLER GODKENDT UNDER SÆRLIGE OMSTÆNDIGHEDER

Dette er en godkendelse under særlige omstændigheder, og i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2019/6 skal indehaveren af markedsføringstilladelsen inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indsendelse af supplerende in-use stabilitetsdata genereret med denne vaccine	Juni 2025
Studier vedrørende varighed af immunitet: resultater af challenge studier, der er initieret af ansøger bør indsendes snarest muligt	December 2025
Indsendelse af komplet stabilitetsdata for en batch, kontrolleret i Europa inklusive resultater for udseende og sterilitet ved udgangen af observationsperioden	November 2026

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Ampul etiket med 1.000, 2.000 eller 4.000 doser****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vectormune HVT-AIV

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

rHVT/AIV H5

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

1.000 doser

2.000 doser

4.000 doser

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) MED SOLVENS

Solvenspose med 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml

1. SOLVENS NAVN

Cevac Solvent Poultry

2. DYREARTER

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares under 25 °C.
Må ikke nedfryses.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Logo

eller

Ceva Santé Animale

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

400 ml

800 ml

1.000 ml

1.200 ml

1.600 ml

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vectormune HVT-AIV koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis af den rekonstituerede vaccine (0,2 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Kalkun herpesvirus, stamme rHVT/AI-H5 (FC126, celle-associeret), der udtrykker hæmagglutinin-gen af aviær influenzavirus subtype H5, levende: 2.500 – 12.000 PFU¹

¹PFU: plaqueformede enheder

Koncentrat: orange-gullig halvgennemsigtig, frossen suspension.

Solvens: klar, orange til rød opløsning.

3. Dyrearter

Kyllinger

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger for at reducere dødelighed, kliniske tegn, og virusudskillelse forårsaget af infektion med højpatogent aviær influenzavirus (HPAI) af subtypen H5.

Indtræden af immunitet: 2 ugers alder

Varighed af immunitet: 19 uger

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Selvom der ikke er påvist spredning mellem kyllinger, viser data fra lignende vacciner, baseret på samme HVT-vektor, at vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 46 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede. Vaccinstammen kan spredes til kalkuner. Sikkerhedsstudier har vist, at udskillelse af vaccinstammen ikke er skadelig for kalkuner. Der bør imidlertid træffes passende foranstaltninger for veterinær- og husdyrbrug, så som rengøring og desinfektionsprocedurer for at undgå spredning af vaccinstammen til kalkuner.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af beskyttelseshandsker, -briller og -støvler bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Frosne glasampuller kan eksplodere ved pludselige temperaturændringer. Indånding af flydende kvælstof er farligt. Opbevaring og brug af flydende kvælstof kræver et tørt og velventileret område.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der blev ikke observeret symptomer efter administration af en overdosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen den solvens (Cevac Solvent Poultry), der anbefales til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til subkutan anvendelse.

En enkelt injektion af 0,2 ml pr. kylling. Vaccinen kan indgives med automatsprøjte.

Oversigtsskema til fortynding af forskellige pakningsstørrelser:

Vaccineampul pakning (antal vaccineampuller gange nødvendige antal doser)	Solvens pakning (ml)	Volumen af én dosis (ml)
2 x 1.000	400	0,20
1 x 2.000	400	
4 x 1.000	800	
2 x 2.000	800	
1 x 4.000	800	
4.000 + 1.000	1.000	
6 x 1.000	1.200	
3 x 2.000	1.200	
4 x 2.000	1.600	
2 x 4.000	1.600	

9. Oplysninger om korrekt administration

Sædvanlige aseptiske forholdsregler bør følges ved alle administrationsprocedurer.

Vær bekendt med alle sikkerhedsbestemmelser og andre forholdsregler i forbindelse med håndtering af flydende kvælstof for at undgå personskade.

Fremstilling af vaccineopløsning til injektion:

1. Når forholdet mellem antal doser i vaccineampuller og solvens pakningsstørrelse er fastlagt, tages det eksakte antal nødvendige ampuller hurtigt op af beholderen med flydende kvælstof.
2. Træk 2 ml steril solvens op i en 5 ml sprøjte.
3. Ampullens indhold tøs hurtigt op ved forsigtig bevægelse i 27-39 °C lunkent vand.
4. Så snart indholdet er helt optøet, åbnes ampullerne holdt i strakt arm for at undgå risikoen for skader i tilfælde af, at ampullen går i stykker.
5. Så snart ampullen er åbnet trækkes indholdet op i den sterile 5 ml sprøjte, som allerede indeholder 2 ml solvens, med en kanyle på minimum 18 gauge (G).
6. Overfør opløsningen til posen med solvens. Den fortyndede vaccine, der er forberedt som beskrevet, blandes ved forsigtigt at vende posen flere gange.
7. Træk en smule af den opløste vaccine op i sprøjten og skyl ampullen. Sug indholdet fra ampullen op i sprøjten og overfør forsigtigt indholdet til posen med solvens. Gentag proceduren 1-2 gange.
8. Den fortyndede vaccine, opløst som beskrevet, vendes forsigtigt i posen, og er klar til brug.
9. Det bør sikres at vaccinesuspensionen blandes forsigtigt med jævne mellemrum i løbet vaccinationsprocessen for at sikre at vaccinesuspensionen bliver ved med at være homogen.

Gentag punkt 2 til 7 indtil den ønskede mængde ampuller er optøede.

Vaccinen anvendes straks og indholdet vendes jævnlgt, for at sikre en ensartet fordeling af celler i opløsningen, som anvendes indenfor en periode på højst 2 timer.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, rød suspension til injektion.

Ampuller, der fejlagtigt er optøet, bortskaffes.

Må under ingen omstændigheder nedfryses igen.

Åbnede beholdere med fortyndet vaccine må ikke genbruges.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Koncentrat:

Opbevares og transporteres i flydende kvælstof (-196 °C).

Mængden af flydende kvælstof i beholdere med flydende kvælstof skal kontrolleres jævnlige, og påfyldning skal ske efter behov.

Solvens:

Opbevares under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ampullen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. EU/2/25/335/001-003

Koncentrat: 2 ml glasampul med 1.000, 2.000 eller 4.000 vaccinedoser.

Solvens: 400 ml, 800 ml, 1.000 ml, 1.200 ml eller 1.600 ml i plasticpose i individuel overtrækspose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

17. Andre oplysninger

Vaccinen giver aktiv immunisering mod højpatogen aviær influenza H5 og Marks's disease hos kyllinger. Antistoffer mod MDV og AIV kan derfor påvises efter vaccination.

Da denne vaccine kun forårsager dannelse af antistoffer mod H5-proteinet i HPAIV, giver brugen af passende diagnostiske værktøjer mulighed for at skelne inficerede dyr fra vaccinerede dyr (Differentiating Infected from Vaccinated Animals (DIVA)).

Immunitetens varighed er 19 uger efter vaccination, demonstreret for klasse 2.2.1 og understøttet af bibliografiske data.