

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,01 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, rekombinant fjerkrækoppevirus, der udtrykker membranfusionsproteinet og kapsidproteinet i aviær infektiøs laryngotracheitisvirus (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviær encefalomyelitisvirus, stamme 1143 Calnek (AE) 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektiøs dosis i vævskultur

**50 infektiøs dosis i æg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til suspension til injektion

Lyofilisat: Hvid-brunlig.

Solvens: klar, blå væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger, der er 8 til 13 uger gamle for at reducere hudlæsioner forårsaget af fjerkrækopper, for at reducere kliniske tegn og læsioner i luftrør forårsaget af aviær infektiøs laryngotracheitis og for at forhindre nedsat æggeproduktion på grund af aviær encefalomyelitis.

Indtræden af immunitet:

Fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis: 3 uger efter vaccination.

Aviær encefalomyelitis: 20 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

Fjerkrækopper: 34 uger efter vaccination.

Aviær infektiøs laryngotracheitis og aviær encefalomyelitis: 57 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinestammen af aviær encefalomyelitisvirus kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger. Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

Små hævelser/sårskorper, der er typiske efter vaccination mod fjerkrækopper er meget almindelige og forsvinder normalt i løbet af 14 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

'Wing-web-stab' brug:

Vaccinen skal administreres én gang fra 8-ugers alderen og ikke senere end 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Injektionsvolumen er 0,01 ml (10 µl).

Vaccinen indgives ved at transfiksere fra vingens inderside ved brug af den applikator med to spidser, der følger med vaccinen. Applikatoren indsættes nedefra gennem 'wing web', hvor fjerene bør skubbes til side omhyggeligt, for at undgå skader på blodkar.

'Wing web' skal være let strukket ud.

Anbefalede fortyndinger for administration:

Antal vaccineampuller	Volumen af solvens som skal bruges	Volumen af én dosis
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Fremstilling af vaccinesuspension til injektion:

1. Med en steril sprøjte udstyret med mindst en 20-18 G kanyle, trækkes 4 til 5 ml solvens op fra solvenshætteglasset og dette injiceres i hætteglas med lyofilisat (frysetørret vaccine). Roter glasset forsigtigt rundt indtil lyofilisatet er opløst.
2. Træk den rekonstituerede vaccinesuspension op i sprøjten og injicer den i solvenshætteglasset.
3. Tag derefter 4-5 ml af den fortyndede vaccinesuspension fra solvenshætteglasset og brug det til at skylle vaccinehætteglasset før det føres tilbage i solvenshætteglasset.

4.10 Overdosering

Det er påvist, at ti gange maksimal dosis er sikkert.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk produkt til fjerkræ, levende virusvaccine til tamfugle.
ATCvet-kode: (endnu ikke tildelt).

Vaccinen er en levende, rekombinant fjerkrækoppevirus, der udtrykker membranfusionsproteinet og kapsidproteinet i aviær infektiøs laryngotracheitisvirus (rFP-LT) og en levende aviær encefalomyelitisvirus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod fjerkrækopper, aviær infektiøs laryngotracheitis- og aviær encefalomyelitisvirus.

Serologiske data for aviær encefalomyelitis indikerer, at den maksimale hastighed af serokonverteringen sker mellem 4 og 7 uger efter vaccination og er blivende indtil 57 uger efter vaccination.

For fjerkrækopper observeres øget hastighed for ardannelse indtil 49 uger efter vaccination.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Lyofilisat

Dikaliumfosfat

Gelatine

Lactose

Kaliumdihydrogenfosfat

Sorbitol

Saccharose

Tryptosefosfatbouillon

Vand til injektionsvæsker

Solvens

Glycerol

Patentblå V (E131)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr undtaget den solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: Lyofilisat: 21 måneder.
Solvens: 3 år.
Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C-8 °C).

6.5 Emballage

Lyofilisat:

Hætteglas af type I glas indeholdende 1000 eller 2000 doser vaccine.

Solvens (Cevac Solvent Wingweb):

Hætteglas af type I glas indeholdende 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) solvens.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 1000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens à 10 ml og 1 applikator med spidser.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 2000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens à 20 ml og 1 applikator med spidser.

Kartonæske indeholdende 5 hætteglas à 1000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 5 hætteglas med solvens à 10 ml og 5 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 5 hætteglas à 2000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 5 hætteglas med solvens à 20 ml og 5 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 10 hætteglas à 1000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med solvens à 10 ml og 10 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 10 hætteglas à 2000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med solvens à 20 ml og 10 applikatorer med spidser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

<Dato for første markedsføringstilladelse:> {DD måned ÅÅÅÅ}.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24/04/2020.

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel 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 national lovgivning.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens nationale lovgivning forbyde fremstilling, indførsel, besiddelse salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med veterinærlægemidlet griber forstyrrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som veterinærlægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Aktiv substans som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere immunitet falder ikke indenfor anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske (lyofilisat + solvens + applikatorer)****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til suspension til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x {1000 doser + 10 ml solvens + 1 applikator med spidser}
1 x {2000 doser + 20 ml solvens + 1 applikator med spidser}

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Wing-web-stab brug
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }
Anvendes indenfor 2 timer efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres i køleskab.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

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

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (lyofilisat)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til suspension til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Wing-web-stab brug
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }
Efter rekonstituering anvendes indenfor 2 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres i køleskab

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske (solvens + applikatorer)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

Solvens til suspension til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 10 ml solvens + 5 applikatorer med spidser
5 x 20 ml solvens + 5 applikatorer med spidser
10 x 10 ml solvens + 10 applikatorer med spidser
10 x 20 ml solvens + 10 applikatorer med spidser

5. DYREARTER

Kyllinger

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Wing-web-stab brug
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måneder/år }
Anvendes indenfor 2 timer efter rekonstitution.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres i køleskab .

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

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

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**(Etiket) til lyofilisat****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Vectormune FP ILT + AE solvens til suspension til injektion til kyllinger

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER1000 doser
2000 doser**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Wing-web-stab brug

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATOEXP {måneder/år}
Anvendes indenfor 2 timer efter rekonstitution.**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

(Etiket) til solvens

1. SOLVENS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

20 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

4. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres i køleskab.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måneder/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Firmalogo eller firmanavn

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Vectormune FP ILT + AE Lyofilisat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og solvens til suspension til injektion til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,01 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, rekombinant fjerkrækoppevirus, der udtrykker membranfusionsproteinet og kapsidproteinet i aviær infektiøs laryngotracheitisvirus (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Aviær encefalomyelitisvirus, stamme 1143 Calnek (AE) 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% infektiøs dosis i vævskultur

**50 infektiøs dosis i æg

Lyofilisat: Hvid-brunlig.

Solvens: klar, blå væske.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kyllinger, der er 8 til 13 uger gamle for at reducere hudlæsioner forårsaget af fjerkrækopper, for at reducere kliniske tegn og læsioner i luftrør forårsaget af aviær infektiøs laryngotracheitis og for at forhindre nedsat æggeproduktion på grund af aviær encefalomyelitis.

Indtræden af immunitet:

Fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis: 3 uger efter vaccination.

Aviær encefalomyelitis: 20 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:

Fjerkrækopper: 34 uger efter vaccination.

Aviær infektiøs laryngotracheitis og aviær encefalomyelitis: 57 uger efter vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Små hævelser/sårskorper, der er typiske efter vaccination mod fjerkrækopper er meget almindelige og bør forsvinde indenfor 14 dage efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

'Wing-web-stab' brug:

Vaccinen skal administreres én gang fra 8-ugers alderen og ikke senere end 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Injektionsvolumen er 0,01 ml (10 µl).

Vaccinen indgives ved at transfiksere fra vingens inderside ved brug af den applikator med to spidser, der følger med vaccinen. Applikatoren indsættes nedefra gennem 'wing web', hvor fjerene bør skubbes til side omhyggeligt, for at undgå skader på blodkar.

'Wing web' skal være let strukket ud.

Anbefalede fortyndinger for administration:

Antal vaccineampuller	Volumen af solvens som skal bruges	Volumen af én dosis
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Fremstilling af vaccinesuspension til injektion:

1. Med en steril sprøjte udstyret med mindst en 20-18 G kanyle, trækkes 4 til 5 ml solvens op fra solvenshætteglasset og dette injiceres i hætteglas med lyofilisat (frysetørret vaccine). Roter glasset forsigtigt rundt indtil lyofilisatet er opløst.
2. Træk den rekonstituerede vaccinesuspension op i sprøjten og injicer den i solvenshætteglasset.
3. Tag derefter 4-5 ml af den fortyndede vaccinesuspension fra solvenshætteglasset og brug det til at skylle vaccinehætteglasset før det føres tilbage i solvenshætteglasset.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C-8 °C).

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

Holdbarhed efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Vaccinestammen af aviær encefalomyelitisvirus kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.

Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden 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 lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Det er påvist, at ti gange maksimal dosis er sikkert.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Lyofilisat: Hætteglas af type I glas indeholdende 1000 eller 2000 doser vaccine.

Solvens (Cevac Solvent Wingweb): Hætteglas af type I glas indeholdende 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) solvens.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 1000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens à 10 ml og 1 applikator med spidser.

Kartonæske indeholdende 1 hætteglas à 2000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens à 20 ml og 1 applikator med spidser.

Kartonæske indeholdende 5 hætteglas à 1000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 5 hætteglas med solvens à 10 ml og 5 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 5 hætteglas à 2000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 5 hætteglas med solvens à 20 ml og 5 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 10 hætteglas à 1000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med solvens à 10 ml og 10 applikatorer med spidser.

Kartonæske indeholdende 10 hætteglas à 2000 doser vaccine + Kartonæske indeholdende 10 hætteglas med solvens à 20 ml og 10 applikatorer med spidser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.