1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,01 ml) indeholder:

Aktive stoffer:
Fjerkrækoppevirus, stammi rFP-LT, der udtrykker fusionsproteingenet og kapsidproteingenet i aviær infektiøs laryngotracheitisvirus, levende 2,7 til 4,5 log10 TCID50*

Aviær encefalomyelitisvirus, stamme 1143 Calnek, levende 2,7 til 4,5 log10 EID50**

* 50% infektiøs dosis i vævskultur
**50 infektiøs dosis i æg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Dikaliumfosfat (E340(ii))
Gelatine
Lactose
Kaliumdihydrogenfosfat (E340(i))
Sorbitol (E420)
Saccharose
Tryptosefosfatbouillon
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Glycerol (E422)
Patentblå V (E131)
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: hvid-brunlig.
Solvens: klar, blå væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger.

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

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.

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:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på indgivelsesstedet[1], sårskorpe på indgivelsesstedet[1]

[1] små, der er typiske efter vaccination mod fjerkrækopper og forsvinder normalt i løbet af 14 dage efter vaccination.

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 i æglægningsperioden 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

'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 1.000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2.000 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.

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

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

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 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 21 måneder.
Opbevaringstid for solvens i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 ºC-8 ºC).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hætteglas af type I glas indeholdende 1.000 eller 2.000 doser vaccine.

Solvens (Cevac Solvent Wingweb):
Hætteglas af type I glas indeholdende 10 ml (1.000 doser) eller 20 ml (2.000 doser) solvens.

Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende 1 hætteglas med 1.000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens med 10 ml og 1 applikator med spidser.
Papæske indeholdende 1 hætteglas med 2.000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens med 20 ml og 1 applikator med spidser.
Papæske indeholdende 5 hætteglas med 1.000 doser vaccine + papæske indeholdende 5 hætteglas med solvens med 10 ml og 5 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 5 hætteglas med 2.000 doser vaccine + papæske indeholdende 5 hætteglas med solvens med 20 ml og 5 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 10 hætteglas med 1.000 doser vaccine + papæske indeholdende 10 hætteglas med solvens med 10 ml og 10 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 10 hætteglas med 2.000 doser vaccine + papæske indeholdende 10 hætteglas med solvens med 20 ml og 10 applikatorer med spidser.

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-Phylaxia Co. Ltd.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24/04/2020.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}.

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).