## 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 Hjælpestoffer

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 ºC-8 ºC).

### 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.