

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

### Substanțe active:

Virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare (rFP-LT) 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143 (AE) 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* Doza infectanta 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată

\*\*Doza infectantă 50 pe ouă embrionate : titrul necesar pentru a produce infecție în 50% din ouăle inoculate

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: alburiiu-marونی.

Solvent: lichid albastru, transparent.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă, a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară și în scopul prevenirii scăderii producției de ouă datorită encefalomielitei aviare.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare

Encefalomielita aviară: 20 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară și encefalomielita aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu sunt.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina de virus vaccinal encefalomielită aviară se poate răspândi la păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la puii nevaccinați.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Umflături mici/cruste specifice vaccinării împotriva difterovariolei sunt foarte frecvente și ar trebui să dispară în decurs de 14 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

##### Administrare prin metoda wing-web (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital)

Vaccinul se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Volumul de injectat este de 0,01 ml (10μl).

Vaccinarea se realizează transdermic pe fața interioară a aripii utilizând aplicatorul cu două ace cu renuri furnizat împreună cu vaccinul. Aplicatorul se înfige în pielea aripii pe sub aripă având grijă să se îndepărteze penele pentru a evita afectarea vaselor sanguine.

Aripa trebuie să fie cât de cât întinsă.

## Diluțiile recomandate pentru administrare:

Numărul de fiole de vaccin	Volumul de solvent de utilizat	Volumul unei doze
1 x 1000 doze	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doze	20 ml	0.01 ml

### Pregătirea suspensiei de vaccin pentru injectare:

1. Utilizând o seringă sterilă cu un ac de minimum 18-20, extrageți 4 până la 5 ml de solvent din flaconul cu solvent și îl introduceți în flaconul cu liofilizat (vaccin). Agitați cu blândețe până la dizolvarea liofilizatului.
2. Extrageți toată suspensia vaccinală reconstituită în seringă și o introduceți în flaconul cu solvent.
3. Apoi, folosiți 4-5 ml din suspensia vaccinală diluată din flaconul de solvent pentru a clăti flaconul de liofilizat și apoi o retransferați în flaconul de solvent.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit a fi sigură.

### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice.  
Codul veterinar ATC: {not yet assigned}

Vaccinul este un virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare și un virus viu al encefalomielitei aviare. Vaccinul induce imunitate activă împotriva virusurilor difterovariolei, laringotraheitei infecțioase aviare și encefalomielitei aviare.

Pentru encefalomielita aviară, datele serologice sugerează că rata maximă de seroconversie este atinsă între 4 și 7 săptămâni după vaccinare și se menține până la 57 săptămâni după vaccinare.

Pentru difterovariolă, viteza crescută de cicatrizare se observa până la 49 săptămâni după vaccinare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

#### Liofilizat

Fosfat dipotasic

Gelatină

Lactoză

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Sorbitol

Sucroză

Bulion triptoză fosfat

Apă pentru preparate injectabile

Solvent  
Glicerol  
Patent blue V (E131)  
Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

### Liofilizat:

Flacoane de sticlă tip I conținând 1000 sau 2000 doze de vaccin.

### Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Flacoane de sticlă tip I conținând 10 ml (1000 doze) sau 20 ml (2000 doze) de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/250/001-006

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 24/04/2020.

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

LL/AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## **A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

### Numele și adresa producătorului substanței biologice active

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
UNGARIA

### Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapest  
UNGARIA

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

Conform Articolului 71 al Directivei 2001/82/EC a Parlamentului European și a Consiliului modificată, un Stat Membru poate, în concordanță cu legislația sa națională, să interzică fabricarea, importul, posesia, eliberarea și/sau utilizarea unui produs imunologic veterinar pe întregul său teritoriu sau pe o parte a acestuia, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale interferează cu implementarea unui program național pentru diagnosticul, controlul sau eradicarea unei boli la animale sau, va cauza dificultăți în certificarea absenței contaminării animalelor vii, alimentelor sau altor produse de origine animală.
- b) boala împotriva căreia produsul trebuie să confere imunitate este absentă în general pe teritoriul în cauză.

Pentru acest produs este necesar controlul oficial al eliberării seriilor de produs .

## **C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina imunitate activă, nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerate în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indica faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (liofilizat + solvent + aplicatoare)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

virus rFPLT	2.7 până la 4.5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
virus AE	2.7 până la 4.5 log <sub>10</sub> EID <sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x {1000 doze + 10 ml solvent + 1 aplicator}
1 x {2000 doze + 20 ml solvent + 1 aplicator}

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza în timp de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/250/001-006

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr} (pentru liofilizat + solvent)

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (liofilizat)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

virus rFPLT	2.7 până la 4.5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
virus AE	2.7 până la 4.5 log <sub>10</sub> EID <sub>50</sub>

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1000 doze  
5 x 2000 doze  
10 x 1000 doze  
10 x 2000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza în timp de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/250/001-006

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (solvent + aplicatoare)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac Solvent Wingweb

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Solvent pentru suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 10 ml solvent + 5 aplicatoare  
5 x 20 ml solvent + 5 aplicatoare  
10 x 10 ml solvent + 10 aplicatoare  
10 x 20 ml solvent + 10 aplicatoare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza în timp de 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/20/250/001-006

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**(ETICHETA) LIOFILIZAT**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

virus rFPLT      2.7 până la 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
virus AE          2.7 până la 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1000 doze  
2000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Wing web.

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După reconstituire se va utiliza în timp de 2 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**(ETICHETA) SOLVENT**

**1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

Cevac Solvent Wingweb

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml

20 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

**5. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar

*Company logo sau numele companiei*

**B. PROSPECT**

**PROSPECT:**  
**Vectormune FP ILT + AE**  
**Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

**Substanțe active:**

Virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare (rFP-LT) 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143 (AE) 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* Doza infectanta 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată

\*\*Doza infectantă 50 pe ouă embrionate : titrul necesar pentru a produce infecție în 50% din ouăle inoculate

Liofilizat: alburiu-marونیu.

Solvent: lichid albastru, transparent.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă, a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară și în scopul prevenirii scăderii producției de ouă datorită encefalomielitei aviare.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare

Encefalomielita aviară: 20 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară și encefalomielita aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Umflături mici/cruste specifice vaccinării împotriva difterovariolei sunt foarte frecvente și ar trebui să dispară în decurs de 14 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare prin metoda wing-web (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital)

Vaccinul se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Volumul de injectat este de 0,01 ml (10 $\mu$ l).

Vaccinarea se realizează transdermic pe fața interioară a aripii utilizând aplicatorul cu două ace cu renuri furnizat împreună cu vaccinul. Aplicatorul se înfige în pielea aripii pe sub aripă având grijă să se îndepărteze penele pentru a evita afectarea vaselor sanguine.

Aripa trebuie să fie cât de cât întinsă.

**Diluțiile recomandate pentru administrare:**

Numărul de fiole de vaccin	Volumul de solvent de utilizat	Volumul unei doze
1 x 1000 doze	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doze	20 ml	0.01 ml

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea suspensiei de vaccin pentru injecție:

1. Utilizând o seringă sterilă cu un ac de minimum 18-20, extrageți 4 până la 5 ml de solvent din flaconul cu solvent și îl introduceți în flaconul cu liofilizat (vaccin). Agitați cu blândețe până la dizolvarea liofilizatului.
2. Extrageți toată suspensia vaccinală reconstituită în seringă și o introduceți în flaconul cu solvent.
3. Apoi, folosiți 4-5 ml din suspensia vaccinală diluată din flaconul de solvent pentru a clăti flaconul de liofilizat și apoi o retransferați în flaconul de solvent.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tulpina de virus vaccinal encefalomielită aviară se poate răspândi la păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la puii nevaccinați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit a fi sigură.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru encefalomielite aviară, datele serologice sugerează că rata maximă de seroconversie este atinsă între 4 și 7 săptămâni după vaccinare și se menține până la 57 săptămâni după vaccinare.

Pentru difterovariolă, viteza crescută de cicatrizare se observa până la 49 săptămâni după vaccinare.

### Liofilizat:

Flacoane de sticlă tip I conținând 1000 sau 2000 doze de vaccin.

### Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Flacoane de sticlă tip I conținând 10 ml (1000 doze) sau 20 ml (2000 doze) de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.