



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/238235/2021
EMA/V/C/005482

Vectormune FP ILT [*vaccin (viiu, recombinat) împotriva difterovariolei și laringotraheitei infecțioase aviare*]

Prezentare generală a Vectormune FP ILT și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Vectormune FP ILT și pentru ce se utilizează?

Vectormune FP ILT este un vaccin de uz veterinar utilizat la puii de găină pentru a reduce leziunile pielii cauzate de difterovariolă și pentru a reduce semnele clinice și leziunile tracheale cauzate de laringotraheita infecțioasă aviară (ILT).

Vectormune FP ILT conține ca substanță activă virusul viu al difterovariolei, care a fost modificat pentru a produce două proteine specifice din virusul laringotraheitei infecțioase aviare.

Cum acționează Vectormune FP ILT?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vectormune FP ILT se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea ouatului. Se administrează prin înfigerea aplicatorului cu două ace cu renuri (furnizat împreună cu vaccinul) în pielea aripii pe sub aripă, având grijă să nu fie afectate vasele de sânge.

Protecția începe la 3 săptămâni după vaccinare și se preconizează că durează 34 de săptămâni împotriva difterovariolei și 57 de săptămâni împotriva laringotraheitei infecțioase aviare.

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vectormune FP ILT?

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva anumitor boli. Vectormune FP ILT conține virusul viu al difterovariolei, care a fost modificat pentru a produce cantități mici de proteine din virusul laringotraheitei infecțioase aviare. Virusul din vaccin nu ar trebui să cauzeze boala.



Când vaccinul se administrează puiului de găină, sistemul său imunitar recunoaște virusurile și proteinele din vaccin ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, dacă puiul de găină intră în contact cu virusurile și proteinele din virus, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare rapid virusurile care produc infecția, contribuind astfel la protejarea puilor împotriva difterovariolei și laringotraheitei infecțioase aviare.

Ce beneficii a prezentat Vectormune FP ILT pe parcursul studiilor?

În 3 studii pe teren nu a apărut niciun focar de difterovariolă sau laringotraheită infecțioasă aviară. La toate grupele vaccinate cu Vectormune FP ILT, formarea unui mic nodul sau a unei cruste la locul injecției a confirmat reușita vaccinării la 92-100 % din animale.

Într-un studiu, animalele vaccinate pe teren au fost expuse la virusul difterovariolei și la virusul laringotraheitei infecțioase aviare la vârsta de 23 sau 28 de săptămâni. Studiul a arătat că utilizarea Vectormune FP ILT în condiții de teren a redus semnele clinice ale difterovariolei și a redus semnele clinice și leziunile traheale cauzate de virusul laringotraheitei infecțioase aviare.

O serie de alte studii au contribuit la obținerea de informații despre începutul și durata protecției.

Care sunt riscurile asociate cu Vectormune FP ILT?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vectormune FP ILT (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt mici umflături sau cruste tipice pentru reușita vaccinării împotriva difterovariolei, care dispar, de obicei, în 14 zile după vaccinare.

Pentru lista completă a restricțiilor asociate cu Vectormune FP ILT, citiți prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Care este perioada de așteptare la animale de la care se obțin produse alimentare?

Perioada de așteptare este timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea poate fi utilizată pentru consum uman. Este, de asemenea, timpul care trebuie să treacă după administrarea medicamentului înainte ca ouăle să poată fi utilizate pentru consum uman.

Perioada de așteptare pentru carne și ouă de la găini tratate cu Vectormune FP ILT este de „zero” zile, ceea ce înseamnă că nu există o perioadă de așteptare obligatorie.

De ce a fost aprobat Vectormune FP ILT?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vectormune FP ILT sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Vectormune FP ILT

Vectormune FP ILT a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 9 decembrie 2020.

Mai multe informații despre Vectormune FP ILT se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/vectormune-fp-ilt

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2021.