

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,01 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Živi rekombinirani virus boginja peradi izražen kao fuzijski protein membrane i enkapsidirani protein virusa zaraznog laringotraheitisa peradi (rFP-LT) 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Virus avijarnog encefalomijelitisa, soj Calnek 1143 (AE) 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* doza koja inficira 50% kultura tkiva

**doza koja inficira 50% jaja

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: bjelkasto-smečkast.

Otapalo: bistra, plava tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Koristi se za aktivnu imunizaciju pilića starosti od 8 do 13 tjedana u svrhu smanjenja lezija na koži uzrokovanih boginjama peradi, u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija na dušniku uzrokovanih zaraznim laringotraheitisom te za sprječavanje gubitaka u proizvodnji jaja uzrokovanih avijarnim encefalomijelitisom.

Početak imunosti:

Boginje peradi i zarazni laringotraheitis peradi: 3 tjedna nakon cijepljenja

Avijarni encefalomijelitis: 20 tjedana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti:

Boginje peradi: 34 tjedana nakon cijepljenja.

Zarazni laringotraheitis peradi i avijarni encefalomijelitis: 57 tjedana nakon cijepljenja.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj virusa avijarnog encefalomijelitisa može se proširiti na necijepljene kokoši. Posebne mjere opreza valja primijeniti kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene kokoši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se VMP nehotice samo injiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo često se javljaju male otekline/kraste tipične za cjepivo boginja peradi i trebale bi nestati unutar 14 dana nakon cijepjenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u krilni nabor

Cjepivo se primjenjuje jednokratno u dobi od 8 tjedana, a ne kasnije od 4 tjedna prije početka nesenja. Volumen jedne injekcije je 0,01 mL (10 µL).

Cjepivo se primjenjuje transfiksacijom s unutarnje strane krila pomoću dva produžena aplikatora koja se isporučuju s proizvodom. Aplikator se stavlja odozdo kroz krilni nabor i treba paziti da se perje gurne u stranu kako ne bi došlo do oštećenja krvnih žila.

Krilni nabor bi trebao biti malo nategnut.

Preporučena razrjeđenja za primjenu:

Broj ampula cjepiva	Volumen otapala	Volumen jedne doze
1 x 1000 doza	10 mL	0,01 mL
1 x 2000 doza	20 mL	0,01 mL

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Koristeći sterilnu štrcaljku opremljenu s najmanje 20-18 G iglom, izvucite 4 do 5 mL otapala iz bočice s otapalom i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat (cjepivo osušeno smrzavanjem). Lagano miješajte dok se liofilizat ne otopi.
2. Uvucite svu otoplenu suspenziju cjepiva u štrcaljku i ubrizgajte u bočicu s otapalom.
3. Zatim uzmite 4-5 mL razrijeđene suspenzije cjepiva iz bočice s otapalom, upotrijebite je za ispiranje bočice s cjepivom i vratite je natrag u bočicu s otapalom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za ptice, živo virusno cjepivo za domaću perad.
ATCvet kod:

Cjepivo je kombinacija živog rekombiniranog virusa boginja peradi izraženog kao fuzijski protein membrane, enkapsidiranog proteina virusa zaraznog laringotraheitisa peradi i živog virusa avijarnog encefalomijelitisa. Cjepivo potiče stvaranje aktivne imunosti protiv boginja peradi, zaraznog laringotraheitisa peradi i virusa avijarnog encefalomijelitisa.

Za virus avijarnog encefalomijelitisa, serološki podaci pokazuju da je maksimalna stopa serokonverzije dostignuta između 4 i 7 tjedana nakon cijepljenja, a zadržava se do 57 tjedana nakon cijepljenja.

Kod boginja peradi opaža se povećana brzina zacjeljivanja do 49 tjedana nakon cijepljenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat

Dikalij fosfat

Želatina

Laktoza

Kalijev dihidrogen fosfat

Sorbitol

Saharoza

Triptofan fosfatni bujon

Voda za injekcije

Otapalo

Glicerol

Patent plavo V (E131)

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 21 mjesec.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se mora čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Staklena bočica tip I koja sadrži 1000 ili 2000 doza cjevica.

Otapalo (Cevac Solvent Wingweb):

Staklena bočica koja sadrži 10 mL (1000 doza) ili 20 mL (2000 doza) otapala.

Pakovanja

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1000 doza cjevica, 1 bočicom s 10 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 2000 doza cjevica, 1 bočicom s 20 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 5 bočica od 1000 doza cjevica + Kartonska kutija s 5 bočica s 10 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 5 bočica od 2000 doza cjevica + Kartonska kutija s 5 bočica s 20 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza cjevica + Kartonska kutija s 10 bočica s 10 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 2000 doza cjevica + Kartonska kutija s 10 bočica s 20 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/001-006

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24/04/2020.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EK i Europskog Parlamenta i Vijeća s izmjenama i dopunama, države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu zabraniti proizvodnju, uvoz, posjedovanje, prodaju, opskrbu i/ili primjenu imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda na cijelom ili na dijelu svog teritorija ako je utvrđeno da:

- a) će primjena proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnih programa za otkrivanje, kontrolu ili iskorjenjivanje bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živih životinja ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest, za koju je proizvod namijenjen da pruži imunost, u velikoj mjeri odsutna s odnosnog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (liofilizat + otapalo + aplikatori)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Solvent Wingweb

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 x {1000 doza + 10 mL otapala + 1 račvasti aplikator}
1 x {2000 doza + 20 mL otapala + 1 račvasti aplikator}

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u krili nabor.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran upotrijebiti unutar 2 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj} (*liofilizata + otapala*)

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (liofilizat)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

rFPLT virus 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE virus 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 x 1000 doza

5 x 2000 doza

10 x 1000 doza

10 x 2000 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u krili nabor.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran upotrijebiti unutar 2 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (otapalo + aplikatori)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 x 10 mL otapala + 5 račvastih aplikatora
5 x 20 mL otapala + 5 račvastih aplikatora
10 x 10 mL otapala + 10 račvastih aplikatora
10 x 20 mL otapala + 10 račvastih aplikatora

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u krilni nabor.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran upotrijebiti unutar 2 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/20/250/001-006

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

(Etiketa) liofilizat

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

rFPLT virus 2,7 do 4,5 log₁₀ TCID₅₀

AE virus 2,7 do 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1000 doza

2000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u krilni nabor.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: Nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom rekonstituiran upotrijebiti unutar 2 sata.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

(Etiketa) otapalo

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cevac Solvent Wingweb

2. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 mL

20 mL

3. PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

Logo firme ili naziv firme

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Vectormune FP ILT + AE
Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (0,01 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Živi rekombinirani virus boginja peradi izražen kao fuzijski protein membrane i enkapsidirani protein virusa zaraznog laringotraheitisa peradi (rFP-LT) 2.7 do 4.5 log₁₀TCID₅₀*

Virus avijarnog encefalomijelitisa, soj Calnek 1143 (AE) 2,7 do 4,5 log 10 EID₅₀**

* doza koja inficira 50% kultura tkiva

**doza koja inficira 50% jaja

Liofilizat: bjelkasto-smečkast.

Otapalo: bistra, plava tekućina.

4. INDIKACIJE

Koristi se za aktivnu imunizaciju pilića starosti od 8 do 13 tjedana u svrhu smanjenja lezija na koži uzrokovanih boginjama peradi, u svrhu smanjenja kliničkih znakova i lezija na dušniku uzrokovanih zaraznim laringotraheitisom te za sprječavanje gubitaka u proizvodnji jaja uzrokovanih avijarnim encefalomijelitisom.

Početak imunosti:

Boginje peradi i zarazni laringotraheitis peradi: 3 tjedna nakon cijepljenja

Avijarni encefalomijelitis: 20 tjedana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti:

Boginje peradi: 34 tjedana nakon cijepljenja.

Zarazni laringotraheitis peradi i avijarni encefalomijelitis: 57 tjedana nakon cijepljenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Vrlo često se javljaju male otekline/kraste tipične za cjepivo boginja peradi i trebale bi nestati unutar 14 dana nakon cijepljenja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u krilni nabor

Cjepivo se primjenjuje jednokratno u dobi od 8 tjedana, a ne kasnije od 4 tjedna prije početka nesjenja. Volumen jedne injekcije je 0,01 mL (10 µL).

Cjepivo se primjenjuje transfiksacijom s unutarnje strane krila pomoću dva produžena aplikatora koja se isporučuju s proizvodom. Aplikator se stavlja odozdo kroz krilni nabor i treba paziti da se perje gurne u stranu kako ne bi došlo do oštećenja krvnih žila.

Krilni nabor bi trebao biti malo nategnut.

Preporučena razrjeđenja za primjenu:

Broj ampula cjepiva	Volumen otapala	Volumen jedne doze
1 x 1000 doza	10 mL	0,01 mL
1 x 2000 doza	20 mL	0,01 mL

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Priprema suspenzije cjepiva za injekciju:

1. Koristeći sterilnu štrcaljku opremljenu s najmanje 20-18 G iglom, izvucite 4 do 5 mL otapala iz bočice s otapalom i ubrizgajte u bočicu koja sadrži liofilizat (cjepivo osušeno smrzavanjem). Lagano miješajte dok se liofilizat ne otopi.
2. Uvucite svu otoplenu suspenziju cjepiva u štrcaljku i ubrizgajte u bočicu s otapalom.
3. Zatim uzmite 4-5 mL razrijeđene suspenzije cjepiva iz bočice s otapalom, upotrijebite je za ispiranje bočice s cjepivom i vratite je natrag u bočicu s otapalom.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cjepni soj virusa avijarnog encefalomijelitisa može se proširiti na necijepljene kokoši.

Posebne mjere opreza valja primijeniti kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja na necijepljene kokoši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju da se VMP nehotice samo injiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Nesenje:

VMP se ne smije primjenjivati nesilicama za vrijeme nesenja i 4 tjedna prije početka nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene deseterostruke doze cjepiva nisu primijećeni nikakvi simptomi.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Za virus avijarnog encefalomijelitisa, serološki podaci pokazuju da je maksimalna stopa serokonverzije dostignuta između 4 i 7 tjedana nakon cijepljenja, a zadržava se do 57 tjedana nakon cijepljenja.

Kod boginja peradi opaža se povećana brzina zacjeljivanja do 49 tjedana nakon cijepljenja.

Liofilizat:

Staklena bočica tip I koja sadrži 1000 ili 2000 doza cjepiva.

Otapalo (Cevac Solvent Wingweb):

Staklena bočica koja sadrži 10 mL (1000 doza) ili 20 mL (2000 doza) otapala.

Pakovanja

Kartonska kutija s 1 bočicom od 1000 doza cjepiva, 1 bočicom s 10 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 1 bočicom od 2000 doza cjepiva, 1 bočicom s 20 mL otapala i 1 račvastim aplikatorom.

Kartonska kutija s 5 bočica od 1000 doza cjepiva + Kartonska kutija s 5 bočica s 10 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 5 bočica od 2000 doza cjepiva + Kartonska kutija s 5 bočica s 20 mL otapala i 5 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 1000 doza cjepiva + Kartonska kutija s 10 bočica s 10 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Kartonska kutija s 10 bočica od 2000 doza cjepiva + Kartonska kutija s 10 bočica s 20 mL otapala i 10 račvastih aplikatora.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.