

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,01 ml):

### Werkzaam bestanddeel:

Levend recombinant aviaire pokkenvirus dat het membraanfuserend eiwit en het inkapselend eiwit van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus (rFP-LT) tot expressie brengt 2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

Aviaire encefalomyelitisvirus, stam Calnek 1143 (AE) 2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \*\*

\* 50% Tissue Culture Infective Dose

\*\* 50% Egg Infective Dose

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: witachtig bruin.

Suspenseervloeistof: heldere, blauwe oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kip

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van kippen van 8 tot 13 weken leeftijd om huidletsel als gevolg van kippenpokken te verminderen, om de klinische symptomen en tracheale laesies als gevolg van infectieuze aviaire laryngotracheïtis te verminderen en om eierproductieverliezen als gevolg van aviaire encefalomyelitis te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

Kippenpokken en infectieuze aviaire laryngotracheïtis: 3 weken na vaccinatie.

Aviaire encefalomyelitis: 20 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Kippenpokken: 34 weken na vaccinatie.

Infectieuze aviaire laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitis: 57 weken na vaccinatie.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De aviaire encefalomyelitis virusstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kleine zwellingen/korstjes die kenmerkend zijn voor de opname van een kippenpokkenvaccin komen zeer vaak voor en zouden binnen 14 dagen na vaccinatie moeten verdwijnen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legkippen:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

## 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

Vleugelvliesprik-methode:

Het vaccin moet eenmaal worden toegediend vanaf de leeftijd van 8 weken en uiterlijk 4 weken voor het begin van de leg.

Het injectievolume is 0,01 ml (10 µl).

Het vaccin wordt intracutaan volgens de wing-webmethode toegediend, via de binnenkant van de vleugel met behulp van de bijgeleverde applicator met dubbele naald. De applicator wordt van onderaf door het vleugelvlies ingebracht en er moet op worden gelet dat de veren opzij worden geduwd om schade aan de bloedvaten te voorkomen.

Het vleugelvlies moet enigszins worden uitgerekt.

Aanbevolen verdunningen voor toediening:

Aantal vaccin ampullen	Te gebruiken volume suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis

1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

#### Prepareren van de vaccinsuspensie:

1. Gebruik een steriele spuit met een naald van ten minste 20-18 gauge, zuig 4 tot 5 ml suspenseervloeistof op uit de injectieflacon met suspenseervloeistof en injecteer in de injectieflacon met het lyofilisaat (gevriesdroogd vaccin). Zwenk voorzichtig tot het lyofilisaat is gesuspenseerd.
2. Zuig alle gereconstitueerde vaccinsuspensie op in de spuit en injecteer in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Neem vervolgens 4-5 ml van de verdunde vaccinsuspensie uit de injectieflacon met suspenseervloeistof, gebruik deze om de vaccinflacon te spoelen en breng deze terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Een toediening van tien keer de maximale dosis was aantoonbaar veilig.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten voor vogels, levende virale vaccins voor kippen

ATCvet-code: {nog niet toegewezen}

Het vaccin is een levend recombinant kippenpokkenvirus dat het membraanfuserend eiwit en het inkapselend eiwit van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus tot expressie brengt en een levend aviaire encefalomyelitisvirus. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen kippenpokken, aviaire infectieuze laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitisvirussen.

Voor aviaire encefalomyelitis suggereren serologische gegevens dat de maximale seroconversie wordt bereikt tussen 4 en 7 weken na vaccinatie en wordt gehandhaafd tot 57 weken na vaccinatie.

Voor kippenpokken wordt een verhoogde snelheid van genezing waargenomen tot 49 weken na vaccinatie.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

##### Lyofilisaat

Dikaliumfosfaat

Gelatine

Lactose

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Sorbitol

Sucrose

Tryptosefosfaat bouillon

Water voor injecties

Suspendeervloeistof:

Glycerol

Patentblauw V (E131)

Water voor injecties

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Lyofilisaat:

Glazen type I flacon met 1000 of 2000 doses vaccin.

Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Wingweb):

Glazen type I flacon met 10 ml (1000 doses) of 20 ml (2000 doses) suspendeervloeistof.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses vaccin, 1 flacon van 10 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 1 flacon van 2000 doses vaccin, 1 flacon van 20 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 20 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml suspendeervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 20 ml suspendeervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/250/001-006

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24/04/2020.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

{MM/JJJJ}

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad als gewijzigd, mag een lidstaat in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, invoer, het bezit, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op haar hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als is vastgesteld dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte belemmert, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos (lyofilisaat + suspenseervloeistof + applicatoren)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

rFPLT virus 2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE virus 2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x {1000 doses + 10 ml suspenseervloeistof + 1 applicator met dubbele naald}  
1 x {2000 doses + 20 ml suspenseervloeistof + 1 applicator met dubbele naald}

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vleugelprikmethode.  
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/250/001-006

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot: (van het lyofilisaat + suspenseervloeistof)

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos (lyofilisaat)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

rFPLT virus      2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE virus          2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 1000 doses  
5 x 2000 doses  
10 x 1000 doses  
10 x 2000 doses

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vleugelprikmethode.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }  
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/250/001-006

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos (suspenseervloeistof + applicatoren)

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Solvent Wingweb

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 10 ml suspenseervloeistof + 5 applicatoren met dubbele naalden  
5 x 20 ml suspenseervloeistof + 5 applicatoren met dubbele naalden  
10 x 10 ml suspenseervloeistof + 10 applicatoren met dubbele naalden  
10 x 20 ml suspenseervloeistof + 10 applicatoren met dubbele naalden

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vleugelprikmethode.  
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }  
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld bewaren en transporteren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/20/250/001-006

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**(ETIKETTERING ) VAN HET LYOFILISAAT**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat voor suspensie voor injectie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

rFPLT virus      2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE virus          2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses  
2000 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vleugelprikmethode

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }:  
Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**(ETIKET) VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Solvent Wingweb

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

20 ml

**3. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Gekoeld transporteren en bewaren.

**5. PARTIJNUMMER**

Lot:

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}:

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

*Bedrijfslogo of naam van het bedrijf*

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Vectormune FP ILT + AE**  
**lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
HONGARIJE

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N**

Per dosis (0,01 ml):

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend recombinant aviaire pokkenvirus dat het membraanfuserend eiwit en het inkapselend eiwit van aviaire infectieuze laryngotracheïtisvirus (rFP-LT) tot expressie brengt

2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> \*

Aviaire encefalomyelitisvirus, stam Calnek 1143 (AE)

2,7 tot 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> \*\*

\* 50% Tissue Culture Infective Dose

\*\* 50% Egg Infective Dose

Lyofilisaat: witachtig bruin.

Suspenseervloeistof: heldere blauwe oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

Voor actieve immunisatie van kippen van 8 tot 13 weken leeftijd om huidletsel als gevolg van kippenpokken te verminderen, om de klinische symptomen en tracheale laesies als gevolg van infectieuze aviaire laryngotracheïtis te verminderen en om eierproductieverliezen als gevolg van aviaire encefalomyelitis te voorkomen.

Aanvang van de immuniteit:

Kippenpokken en infectieuze aviaire laryngotracheïtis: 3 weken na vaccinatie.

Aviaire encefalomyelitis: 20 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit:

Kippenpokken: 34 weken na vaccinatie.

Infectieuze aviaire laryngotracheïtis en aviaire encefalomyelitis: 57 weken na vaccinatie.

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Geen.

## **6. BIJWERKINGEN**

Kleine zwellingen/korstjes die kenmerkend zijn voor de opname van een kippenpokkenvaccinkomen zeer vaak voor en zouden binnen 14 dagen na vaccinatie moeten verdwijnen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Vleugelvliesprik-methode:

Het vaccin moet eenmaal worden toegediend vanaf de leeftijd van 8 weken en uiterlijk 4 weken voor het begin van de leg.

Het injectievolume is 0,01 ml (10 µl).

Het vaccin wordt intracutaan volgens de wing-webmethode toegediend, via de binnenkant van de vleugel met behulp van de bijgeleverde dubbele naald. De applicator wordt van onderaf door het vleugelvlies ingebracht en er moet op worden gelet dat de veren opzij worden gedruwd om schade aan de bloedvaten te voorkomen.

Het vleugelvlies moet enigszins worden uitgerekt.

Aanbevolen verdunningen voor toediening:

<b>Aantal vaccin ampullen</b>	<b>Te gebruiken volume suspenseervloeistof (ml)</b>	<b>Volume van één dosis</b>
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Prepareren van de vaccinsuspensie:

1. Gebruik een steriele spuit met een naald van ten minste 20-18 gauge, zuig 4 tot 5 ml suspenseervloeistof op uit de injectieflacon met suspenseervloeistof en injecteer in de injectieflacon met het lyofilisaat (gevroesdroogd vaccin). Zwenk voorzichtig tot het lyofilisaat is gesuspenseerd.

2. Zuig alle gereconstitueerde vaccinsuspensie op in de spuit en injecteer in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Neem vervolgens 4-5 ml van de verdunde vaccinsuspensie uit de injectieflacon met suspenseervloeistof, gebruik deze om de vaccinflacon te spoelen en breng deze terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.

#### **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

#### **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

#### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De aviaire encefalomyelitis virusstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Leg:

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een toediening van tien keer de maximale dosis was aantoonbaar veilig.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

#### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap : <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Voor aviaire encefalomyelitis suggereren serologische gegevens dat de maximale seroconversies wordt bereikt tussen 4 en 7 weken na vaccinatie en wordt gehandhaafd tot 57 weken na vaccinatie.

Voor kippenpokken wordt een verhoogde snelheid van genezing waargenomen tot 49 weken na vaccinatie.

##### Lyofilisaat:

Glazen type I flacon met 1000 of 2000 doses vaccin.

##### Suspendeervloeistof (Cevac Solvent Wingweb):

Glazen type I flacon met 10 ml (1000 doses) of 20 ml (2000 doses) suspendeervloeistof.

##### Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses vaccin, 1 flacon van 10 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 1 flacon van 2000 doses vaccin, 1 flacon van 20 ml suspendeervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 5 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 20 ml suspendeervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml suspendeervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 20 ml suspendeervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.