

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Levende rekombinant fuglekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i infeksiosøst laryngotrakeittvirus hos fugl (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Encefalomyelittvirus hos fugl, stamme Calnek 1143 (AE) 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % infektiv dose i vevskultur

** 50 % infektiv dose i egg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: hvit-/brunaktig.

Suspensjonsvæske: gjennomsiktig, blå væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av kylling fra 8 til 13 ukers alder for å redusere hudlesjoner forårsaket av fjørfekopper, for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksiosø laryngotrakeitt, og for å forhindre eggproduksjonstap forårsaket av aviær encefalomyelitt.

Immunitet er vist fra:

Fjørfekopper og aviær infeksiosø laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon

Aviær encefalomyelitt: 20 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

Fjørfekopper: 34 uker etter vaksinasjon.

Aviær infeksiosø laryngotrakeitt og aviær encefalomyelitt: 57 uker etter vaksinasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler for bruk til dyr

Vaksinestammen mot aviær infeksjøs encefalomyelitt kan spres til uvaksinerte kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til uvaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Små hevelser/sårskorper på vaksinasjonsstedet er svært vanlige etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Bruk i vinge

Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 µl).

Transfiksér vingen slik at den er lett utstrukket. Applikatoren settes inn fra undersiden, på innsiden av vingen, midt i vingeskinnet. Skyv fjærene på vingeskinnet til side for å unngå skade på blodkarene når applikatoren stikkes inn.

Anbefalte fortyndinger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksineoppløsningen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med resterende suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineoppløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ti ganger maksimaldosen ble påvist å være sikkert.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske veterinærpreparater for fugler, levende virusvaksiner for fjørfe.

ATC vet-kode: {ikke tildelt enda}

Vaksinen er et levende, rekombinant fjørfekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i aviært infeksiosøst laryngotrakeittvirus, og et levende aviært encefalomyelittvirus. Vaksinen induserer aktiv immunitet mot fjørfekopper, aviær infeksiosø laryngotrakeitt hos fugl, og aviær encefalomyelittvirus.

For aviær encefalomyelitt anslår serologiske data at maksimum serokonversjonshastighet oppnås mellom 4 og 7 uker etter vaksinasjon, og opprettholdes til 57 uker etter vaksinasjon.

For fjørfekopper observeres økt hastighet av sårheling til 49 uker etter vaksinasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Lyofilisat

Dikaliumfosfat

Gelatin

Laktose

Kaliumdihydrogenfosfat

Sorbitol

Sukrose

Tryptosefosfatbuljong

Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjonsvæske

Glyserol

Patentblått V (E131)

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken for bruk sammen med veterinærpreparatet.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 21 måneder

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Type I hetteglass i glass som inneholder 1000 eller 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb):

Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske.

Presentasjoner:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungarn

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24/04/2020

10 OPPDATERINGSDATO

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Vectormune FP ILT + AE skal først rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland i henhold til nasjonal lovgivning, forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparater på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonale programmer for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer, inkludert adjuvanser, angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BOKS (lyofilisat + suspensjonsvæske + applikatorer)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)rFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀AE-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x {1000 doser + 10 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}

1 x {2000 doser + 20 ml suspensjonsvæske + 1 applikator med spisser}

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i vinge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer} (for lyofilisat + suspensjonsvæske)

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BOKS (lyofilisat)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)rFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀AE-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**3. LEGEMIDDELFORM**

lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSTØRRELSE

5 x 1000 doser

5 x 2000 doser

10 x 1000 doser

10 x 2000 doser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i vinge.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato { måned/år }

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

BOKS (suspensjonsvæske + applikatorer)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

3. LEGEMIDDELFORM

væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 10 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser
5 x 20 ml suspensjonsvæske + 5 applikatorer med spisser
10 x 10 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser
10 x 20 ml suspensjonsvæske + 10 applikatorer med spisser

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i vinge.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato {måned/år}
Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/20/250/001-006

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
(ETIKETT) FOR LYOFILISAT**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

rFPLT-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀
AE-virus 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1000 doser
2000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i vinge.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}
Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
(ETIKETT) FOR SUSPENSJONSSVÆSKE**

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cevac Solvent Wingweb

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

3. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

4. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Selskapets logo eller navn

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Vectormune FP ILT + AE
Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (0,01 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Levende rekombinant fuglekoppevirus som uttrykker membranfusjonsproteinet og kapsidproteinet i infeksiosl laryngotrakeittvirus hos fugl (rFP-LT) 2,7 til 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Encefalomyelittvirus hos fugl, stamme Calnek 1143 (AE) 2,7 til 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50 % infektiv dose i vevskultur

** 50 % infektiv dose i egg

Lyofilisat: hvit-/brunaktig.

Suspensjonsvæske: gjennomsiktig, blå væske.

4. INDIKASJON(ER)

For aktiv immunisering av kylling fra 8 til 13 ukers alder for å redusere kliniske tegn (hudlesjoner) forårsaket av fjørfekopper, for å redusere kliniske tegn og trakeallesjoner forårsaket av aviær infeksiosl laryngotrakeitt, og for å forhindre eggproduksjonstap forårsaket av aviær encefalomyelitt.

Immunitet er vist fra:

Fjørfekopper og aviær infeksiosl laryngotrakeitt: 3 uker etter vaksinasjon

Aviær encefalomyelitt: 20 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet:

Fjørfekopper: 34 uker etter vaksinasjon

Aviær infeksiosl laryngotrakeitt og aviær encefalomyelitt: 57 uker etter vaksinasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

Små hevelser/sårskorper på injeksjonsstedet er svært vanlige etter vaksine mot fjørfekopper, og skal forsvinne innen 14 dager etter vaksinasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -TILFØRSELSMÅTE

Bruk i vinge

Vaksinen skal administreres én gang fra 8 ukers alder, og senest 4 uker før starten av eggleggingen. Injeksjonsvolumet er 0,01 ml (10 mikrol).

Hold fast vingen, slik at den er lett utstrukket. Applikatoren settes inn fra undersiden, på innsiden av vingen, midt i vingeskinnet. Skyv fjærene på vingeskinnet til side, for å unngå skade på blodkarene når applikatoren stikkes inn.

Anbefalte fortynninger for administrasjon:

Antall vaksineampuller	Volum av suspensjonsvæske som skal brukes	Volum av én dose
1 x 1000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doser	20 ml	0,01 ml

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Tilberedning av vaksinesuspensjonen til injeksjonsvæske:

1. Bruk en steril sprøyte utstyrt med en 20-18 G kanyle, og trekk opp 4 til 5 ml fra glasset med suspensjonsvæske. Injiser suspensjonsvæsken i hetteglasset med lyofilisatet (frysetørket vaksine). Rotér forsiktig på hetteglasset til lyofilisatet er oppløst.
2. Trekk den rekonstituerte vaksinesuspensjonen opp i sprøyten, og injiser den i hetteglasset med resterende suspensjonsvæske.
3. Trekk deretter opp 4–5 ml av den fortynnede vaksineoppløsningen fra hetteglasset med suspensjonsvæske, bruk det til å skylle vaksinehetteglasset, og overfør det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske fugler.

Særlige forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinestammen mot aviær infeksjøs encefalomyelitt kan spres til uvaksinerte kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til uvaksinerte kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller merkingen.

Egglegging:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller inntil 4 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ti ganger maksimaldosen ble påvist å være sikkert.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæske for bruk sammen med veterinærpreparatet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For aviær encefalomyelitt anslår serologiske data at maksimum serokonversjonshastighet oppnås mellom 4 og 7 uker etter vaksinasjon, og opprettholdes til 57 uker etter vaksinasjon.

For fjørfekopper observeres økt hastighet av sårheling til 49 uker etter vaksinasjon.

Lyofilisat: Type I hetteglass i glass som inneholder 1000 eller 2000 doser vaksine.

Suspensjonsvæske (Cevac Solvent Wingweb): Type I hetteglass i glass som inneholder 10 ml (1000 doser) eller 20 ml (2000 doser) suspensjonsvæske

Presentasjoner:

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 1000 doser vaksine, 1 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 1 hetteglass med 2000 doser vaksine, 1 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 1 applikator med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 5 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 5 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 1000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 10 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 2000 doser vaksine. + Pappeske som inneholder 10 hetteglass med 20 ml suspensjonsvæske og 10 applikatorer med spisser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.