

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,01 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci fúzny a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Vírus vtácej encefalomyelitídy, kmeň Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

\*\*50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: belavo-hnedastý.

Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 do 13 týždňov života, na redukcii kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukcii klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy a na zabránenie strát v produkcii vajec v dôsledku vtácej encefalomyelitídy.

Nástup imunity

proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity proti vtácej encefalomyelitíde: 20 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde a vtácej encefalomyelitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

### 4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň vtácej encefalomyelitidy sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Veľmi často sú pozorované opuchy malej veľkosti a chrasty, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácií.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Nosnice:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Prepichnutie krídlvej riasy (Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 ul) sa podá každému kurčaťu od 8 týždňov života a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlvej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtláčením peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Počet ampuliek vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)

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

#### Príprava injekčnej suspenzie:

1. Natiahnúť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
3. Odobrať 4-5 ml nariadenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina:Imunologiká pre vtáky, živé vírusové vakcíny pre domácu hydinu.  
ATCvet kód:

Vakcína je živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci membránový fúzny proteín a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy a vírus živej vtácej encefalomyelitídy. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti vírusu vtáčích kiahní, vtácej infekčnej laryngotracheitídy a vírusu vtácej encefalomyelitídy.

V prípade vtácej encefalomyelitídy, sérologické údaje naznačujú, že maximálna miera sérokonverzie je dosiahnutá medzi 4 a 7 týždňami po očkovaní a je udržiavaná až po dobu 57 týždňov po očkovaní.

Pri vtáčích kiahňach je pozorovaná zvýšená rýchlosť cikatrizácie po dobu až 49 týždňov po očkovaní.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

##### Lyofilizát:

Fosforečnan draselný

Želatína

Laktóza

Dihydrogenfosforečnan draselný

Sorbitol

Sacharóza

Tryptózový fosfátový bujón

Voda na injekciu

##### Rozpúšťadlo:

Glycerol  
Patentovaná modrá V (E131)  
Voda na injekciu

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: lyofilizát: 21 mesiacov,  
Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 2 hodiny.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

### Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

### Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

### Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/20/250/001-006

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/04/2020.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

(MM/YYYY)

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

## **A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) AVÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky(-ok):

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

Názov a adresa výrobcu(ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou legislatívou zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, výdaj a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

- a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.
- b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje.

## **C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinné látky biologického pôvodu určené na vyvolanie imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE OBALE**

**Papierová krabička (lyofilizát, rozpúšťadlo, aplikátor)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

rFPLT vírus      2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE vírus          2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x {1000 dávok + 10 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}  
1 x {2000 dávok + 20 ml rozpúšťadla + 1 aplikátor}

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Wing-web-stab.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

EU/2/20/250/001-006

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo} – lyofilizát + rozpúšťadlo

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE OBALE**

**Papierová krabička (lyofilizát)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

rFPLT vírus 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

AE vírus 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na injekčnú suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 1000 dávok

5 x 2000 dávok

10 x 1000 dávok

10 x 2000 dávok

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Wing-web-stab.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

EU/2/20/250/001-006

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE OBALE**

**Papierová krabička (rozpúšťadlo + aplikátor)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cevac Solvent Wingweb

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 10 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov  
5 x 20 ml rozpúšťadla + 5 aplikátorov  
10 x 10 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov  
10 x 20 ml rozpúšťadla + 10 aplikátorov

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Wing-web-stab.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)**

EU/2/20/250/001-006

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Lyofilizát (etiketa)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

rFPLT vírus      2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>  
AE vírus          2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>5</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1000 dávok  
2000 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Wing web-stab.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Rozpúšťadlo (etiketa)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cevac Solvent Wingweb

**2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

10 ml

20 ml

**3. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

Logo alebo názov spoločnosti

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
Szállás u. 5.  
1107 Budapešť  
Maďarsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Vectormune FP ILT + AE lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jedna dávka (0,01 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Živý rekombinantný vírus vtáčích kiahní, exprimujúci fúzny a enkapsidačný proteín vírusu vtácej infekčnej laryngotracheitídy (rFP-LT) 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

Vírus vtácej encefalomyelitídy, kmeň Calnek 1143 (AE) 2,7 – 4,5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

\*\*50% infekčná dávka pre kuracie embryá

Lyofilizát: belavo-hnedastý  
Rozpúšťadlo: číry, modrý roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Na aktívnu imunizáciu kurčiat od 8 do 13 týždňov života, na redukcii kožných lézií vyvolaných vírusom vtáčích kiahní a na redukcii klinických príznakov a tracheálnych lézií vyvolaných vírusom vtácej infekčnej laryngotracheitídy a na zabránenie strát v produkcii vajec v dôsledku vtácej encefalomyelitídy.

Nástup imunity proti vtáčim kiahňam a vtácej infekčnej laryngotracheitíde: 3 týždne po vakcinácii.

Nástup imunity proti vtácej encefalomyelitíde: 20 týždňov po vakcinácii

Trvanie imunity proti vtáčim kiahňam: 34 týždňov po vakcinácii.

Trvanie imunity proti vtácej infekčnej laryngotracheitíde a vtácej encefalomyelitíde: 57 týždňov po vakcinácii.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Žiadne.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sú pozorované opuchy malej veľkosti a chrasty, typické pre vírus vtáčích kiahní, ktoré vymiznú do 14 dní po vakcinácií.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kurčatá

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Prepichnutie krídlovej riasy(Wing-web-stab).

Jedna samostatná dávka s objemom 0,01 ml (10 ul) sa podá každému kurčat'u od 8 týždňov života a najneskôr 4 týždne pred nástupom znášky. Vakcína sa podáva formou transfixie vnútornej strany krídlovej riasy pomocou dvoch hrotových aplikátorov dodávaných s produktom. Aplikátor je vložený zo spodnej strany krídla vtlačeníím peria nabok aby sa zabránilo následnému poškodeniu krvných ciev. Krídlo by malo byť mierne napnuté.

Odporúčané možnosti riedenia:

Počet ampuliek vakcíny	Veľkosť balenia rozpúšťadla (ml)	Objem jednej dávky (ml)
1 x 1000	10	0,01
1 x 2000	20	0,01

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Príprava injekčnej suspenzie

1. Natiahnuť 4-5 ml rozpúšťadla do injekčnej striekačky a preniesť do injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizát (lyofilizovaná vakcína), na odber použiť injekčnú ihlu s priemerom najmenej 18-20G. Jemne krúžiť, kým sa lyofilizát nerozpustí.
2. Preniesť suspenziu do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.
3. Odobrať 4-5 ml nariadenej suspenzie z injekčnej liekovky s rozpúšťadlom, použiť ju na prepláchnutie injekčnej liekovky s vakcínou a preniesť ju späť do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh :

Vakcinovať len zdravé kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň vtácej encefalomyelitidy sa môže šíriť na nevakcinované kurčatá. Mali by sa zaviesť osobitné bezpečnostné opatrenia na zamedzenie šírenia vakcinačného kmeňa na nevakcinované kurčatá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Znáška:

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 4 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po 10-násobnom predávkovaní vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## 15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

V prípade vtácej encefalomyelitidy, sérologické údaje naznačujú, že maximálna miera sérokonverzie je dosiahnutá medzi 4 a 7 týždňami po očkovaní a je udržiavaná až po dobu 57 týždňov po očkovaní.

Pri vtáčích kiahňách je pozorovaná zvýšená rýchlosť cikatrizácie po dobu až 49 týždňov po očkovaní.

Lyofilizát:

Sklenené ampulky typu I s obsahom 1 000 alebo 2 000 dávok vakcíny.

Rozpúšťadlo (Cevac Solvent Wingweb):

Sklenené ampulky typu I s obsahom 10 ml (1 000 dávok) alebo 20ml (2 000 dávok) rozpúšťadla.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 1 000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 10 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička obsahujúca 1 injekčnú liekovku s obsahom 2000 dávok vakcíny, 1 injekčnú liekovku rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 1 aplikátor.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s obsahom 1 000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami s 2000 dávkami vakcíny. Papierová krabička s 5 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20ml a 5 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 dávok i vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 10ml a 10 aplikátormi.

Papierová krabička obsahujúca 10 injekčných liekoviek s obsahom 2000 dávok vakcíny. Papierová krabička s 10 injekčnými liekovkami rozpúšťadla s obsahom 20 ml a 10 aplikátormi.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.