



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230117/2020  
EMA/V/C/005077

## Vectormune FP ILT + AE (*cepivo proti virusu kokošjih osepnic in infekciозnega laringotraheitisa perutnine (živo, rekombinantno) ter virusu aviarnega encefalomyelitisa (živo)*)

Pregled zdravila Vectormune FP ILT + AE in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Vectormune FP ILT + AE in za kaj se uporablja?**

Vectormune FP ILT + AE je cepivo za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja pri piščancih za zmanjšanje poškodbe kože zaradi kokošjih osepnic, zmanjšanje kliničnih znakov in poškodb sapnika zaradi infekciозnega laringotraheitisa perutnine in preprečevanje izgub pri proizvodnji jajc zaradi aviarnega encefalomyelitisa.

Cepivo Vectormune FP ILT + AE vsebuje kot učinkovini živ virus kokošjih osepnic, ki je bil spremenjen tako, da proizvaja določene beljakovine, ki jih je mogoče najti v virusu infekciозnega laringotraheitisa perutnine in določenem sevru virusa aviarnega encefalomyelitisa.

### **Kako se zdravilo Vectormune FP ILT + AE uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Cepivo Vectormune FP ILT + AE se daje v enkratnem odmerku od 8. do 13. tedna starosti. Cepivo se daje z vstavitvijo dvoigelnega aplikatorja (priloženega cepivu) skozi krilno gubo od spodaj, pri čemer je treba paziti, da ne pride do poškodbe krvnih žil.

Pri kokošjih osepnicah in infekciозnem laringotraheitisu perutnine se zaščita vzpostavi tri tedne po cepljenju, pri aviarnem encefalomyelitisu pa po 20 tednih. Pri kokošjih osepnicah traja imunost po cepljenju 34 tednov, pri infekciозnem laringotraheitisu perutnine in aviarnem encefalomyelitisu pa 57 tednov.

Za več informacij glede uporabe cepiva Vectormune FP ILT + AE glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kako zdravilo Vectormune FP ILT + AE deluje?**

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določenimi boleznimi. Cepivo Vectormune FP ILT + AE vsebuje živ virus kokošnjih osepnic, ki je bil spremenjen tako, da proizvaja majhne količine beljakovine virusa infekciозnega laringotraheitisa perutnine. Vsebuje tudi sev Calnek 1143 virusa aviarnega encefalomyelitisa. Noben virus naj ne bi povzročal bolezni.

Po cepljenju živali s cepivom imunski sistem prepozna viruse in beljakovine v cepivu kot „tujke“ in začne proti njim tvoriti protitelesa. Če bo v prihodnosti žival prišla v stik z virusi in virusnimi beljakovinami, bodo lahko ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema hitreje uničila kužne viruse. To pomaga zaščititi piščance pred kokošnjimi osepnicami, infekciозnim laringotraheitisom perutnine in aviarnim encefalomyelitisom.

## **Kakšne koristi je zdravilo Vectormune FP ILT + AE izkazalo v študijah?**

Med tremi terenskimi študijami ni prišlo do nobenega izbruha kokošnjih osepnic, infekciозnega laringotraheitisa perutnine in aviarnega encefalomyelitisa. V vseh skupinah, ki so bile cepljene s cepivom Vectormune FP ILT + AE, so se pri 92 %-100 % živalih, cepljenih proti kokošnjim osepnicam, pojavile majhne otekline ali kraste na mestu injiciranja. Ravni protiteles v krvi pri aviarnem encefalomyelitisu so bile podobne pri živalih, cepljenih s cepivom Vectormune FP ILT + AE, in tistih, ki so bile cepljene s primerjalnim cepivom.

V eni študiji so bile terensko cepljene živali izpostavljene virusu kokošnjih osepnic in virusu infekciозnega laringotraheitisa pri 23 oziroma 28 tednu starosti. Študija je pokazala, da je uporaba cepiva Vectormune FP ILT + AE v terenskih pogojih zmanjšala klinične znake kokošnjih osepnic ter klinične znake in poškodbe sapnika zaradi virusa infekciозnega laringotraheitisa.

Čeprav so študije pokazale, da so pri cepljenju s cepivom Vectormune FP ILT + AE nastala protitelesa proti virusu aviarnega encefalomyelitisa, niso bili pridobljeni nobeni podatki o učinkovitosti cepiva proti temu virusu v terenskih pogojih, ker ni prišlo do nobenega provokacijskega postopka na terenu.

Številne druge študije so prispevale k informacijam o začetku in trajanju zaščite.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vectormune FP ILT + AE?**

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Vectormune FP ILT + AE (ki lahko prizadenejo več kot 1 žival od 10) so majhne otekline ali kraste, značilne pri cepljenju proti kokošnjim osepnicam, ki običajno izginejo v 14 dneh po cepljenju.

Za celoten seznam omejitev cepiva Vectormune FP ILT + AE glejte navodilo za uporabo.

## **Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?**

V primeru nenamerne samoinjiciranja nemudoma poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali nalepko.

## **Kakšna je karenca pri živalih, namenjenih za proizvodnjo hrane?**

Karenca je čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko žival zakolje in meso uporabi za prehrano ljudi. Pomeni tudi čas, ki mora preteči po dajanju zdravila, preden se lahko jajca uporabijo za prehrano ljudi.

Karenca za meso in jajca piščancev, cepljenih s cepivom Vectormune FP ILT + AE, je nič dni, kar pomeni, da ni obvezne čakalne dobe.

## **Zakaj je zdravilo Vectormune FP ILT + AE odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi cepiva Vectormune FP ILT + AE večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Druge informacije o zdravilu Vectormune FP ILT + AE**

Zdravilo Vectormune FP ILT + AE je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 24/04/2020.

Nadaljnje informacije o zdravilu Vectormune FP ILT + AE so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune FP ILT + AE](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/Vectormune%20FP%20ILT%20+%20AE).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen februarja 2020.