

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

Substanțe active:

Virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare (rFP-LT) 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143 (AE) 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* Doza infectantă 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată

**Doza infectantă 50 pe ouă embrionate : titrul necesar pentru a produce infecție în 50% din ouăle inoculate

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: alburiu-marونی.

Solvent: lichid albastru, transparent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă, a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară și în scopul prevenirii scăderii producției de ouă datorită encefalomielitei aviare.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare

Encefalomielita aviară: 20 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară și encefalomielita aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina de virus vaccinal encefalomicelită aviară se poate răspândi la păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la puii nevaccinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Umflături mici/cruste specifice vaccinării împotriva difterovariolei sunt foarte frecvente și ar trebui să dispară în decurs de 14 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

Administrare prin metoda wing-web (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital)

Vaccinul se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Volumul de injectat este de 0,01 ml (10μl).

Vaccinarea se realizează transdermic pe fața interioară a aripii utilizând aplicatorul cu două ace cu renuri furnizat împreună cu vaccinul. Aplicatorul se înfige în pielea aripii pe sub aripă având grijă să se îndepărteze penele pentru a evita afectarea vaselor sanguine.

Aripa trebuie să fie cât de cât întinsă.

Diluțiile recomandate pentru administrare:

Numărul de fiole de vaccin	Volumul de solvent de utilizat	Volumul unei doze
1 x 1000 doze	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doze	20 ml	0.01 ml

Pregătirea suspensiei de vaccin pentru injectare:

1. Utilizând o seringă sterilă cu un ac de minimum 18-20, extrageți 4 până la 5 ml de solvent din flaconul cu solvent și îl introduceți în flaconul cu liofilizat (vaccin). Agitați cu blândețe până la dizolvarea liofilizatului.
2. Extrageți toată suspensia vaccinală reconstituită în seringă și o introduceți în flaconul cu solvent.
3. Apoi, folosiți 4-5 ml din suspensia vaccinală diluată din flaconul de solvent pentru a clăti flaconul de liofilizat și apoi o retransferați în flaconul de solvent.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit a fi sigură.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice.
Codul veterinar ATC: {not yet assigned}

Vaccinul este un virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare și un virus viu al encefalomielitei aviare. Vaccinul induce imunitate activă împotriva virusurilor difterovariolei, laringotraheitei infecțioase aviare și encefalomielitei aviare.

Pentru encefalomielita aviară, datele serologice sugerează că rata maximă de seroconversie este atinsă între 4 și 7 săptămâni după vaccinare și se menține până la 57 săptămâni după vaccinare.

Pentru difterovariolă, viteza crescută de cicatrizare se observa până la 49 săptămâni după vaccinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat

Fosfat dipotasic

Gelatină

Lactoză

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Sorbitol

Sucroză

Bulion triptoză fosfat

Apă pentru preparate injectabile



Solvent

Glicerol

Patent blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă tip I conținând 1000 sau 2000 doze de vaccin.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Flacoane de sticlă tip I conținând 10 ml (1000 doze) sau 20 ml (2000 doze) de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapesta, Szállás u. 5.

Ungaria

APROBAT

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220060

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data
reînnoirii certificatului de înregistrare)

26/10/2022

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

