

VECTORMUNE® FP ILT + AE

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets
Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para pollos
Liofilizado e solvente para suspensión injetável para galinhas
Lyophilisat og løselvs til suspension til injektion

DE

GEBRAUCHSINFORMATION**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist: Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Ungarn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: VECTORMUNE® FP ILT + AE Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hühner**WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (0,01 ml) enthält:
Wirkstoffe:
Lebendes rekombinantes Hühnerpockenvirus, das das Membranfusionsprotein und das Enkapsidierungsprotein des aviären infektiösen Laryngotracheitisvirus exprimiert (rFP-LT) 2,7 bis 4,5 log₁₀ TCID₅₀*
Aviäres Enzephalomyelitivirus, Stamm Calnek 1143 (AE) 2,7 bis 4,5 log₁₀ EID₅₀**
* 50% Gewebekultur-Infektionsdosis. ** 50% Ei-Infektionsdosis.
Lyophilisat: weißlich-bräunlich. Lösungsmittel: klare, blaue Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur aktiven Immunisierung von 8 bis 13 Wochen alten Hühnern, um die durch Hühnerpocken hervorgerufenen klinischen Zeichen (Hautläsionen) abzumildern, die durch aviäre infektiöse Laryngotracheitis hervorgerufenen klinischen Zeichen und trachealen Läsionen zu verringern und Eiproduktionsverluste durch aviäre Enzephalomyelitis zu verhindern.

Beginn der Immunität: Hühnerpocken und aviäre infektiöse Laryngotracheitis: 3 Wochen nach der Impfung.
Aviäre Enzephalomyelitis: 20 Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: Hühnerpocken: 34 Wochen nach der Impfung.
Aviäre infektiöse Laryngotracheitis und aviäre Enzephalomyelitis: 57 Wochen nach der Impfung.

GEGENANZEIGEN: Keine.**NEBENWIRKUNGEN:** Kleine Schwellungen/Schorfbildungen, typisch für einen Hühnerpockenimpfstoff, sind sehr häufig zu beobachten und sollten innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung abklingen. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- + Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkung(en))
 - Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).
- Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hühner.**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Flügelstich-Methode (wing-web):** Der Impfstoff ist einmalig ab einem Alter von 8 Wochen und nicht später als 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode zu verabreichen. Das Injektionsvolumen beträgt 0,01 ml (10 µl). Der Impfstoff wird durch Transfixation der Innenseite der Flügelspannhaut mit Hilfe eines Applikators verabreicht. Der Applikator wird von unten durch die Flügelspannhaut eingestochen, wobei die Federn sorgfältig beiseitegeschoben werden sollten, um eine Schädigung von Blutgefäßen zu vermeiden. Der Flügel sollte gestreckt werden, um die Flügelspannhaut zu straffen.**Empfohlene Verdünnungen für die Anwendung:**

Anzahl der Impfstoffampullen	Menge an Lösungsmittel	Volumen einer Dosis
1 x 1000 Dosen	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 Dosen	20 ml	0,01 ml

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zubereitung der Impfstoffsuspension für die Injektion:
1. In eine sterile Spritze mit einer Kanüle von mindestens 20-18 G 4 bis 5 ml Lösungsmittel aus der Lösungsmittelflasche aufziehen und in die Flasche mit dem Lyophilisat (gefriergetrockneter Impfstoff) injizieren. Vorsichtig schwenken, bis das Lyophilisat aufgelöst ist.
2. Die rekonstituierte Impfstoffsuspension in die Spritze aufziehen und in die Lösungsmittelflasche injizieren.
3. Dann 4-5 ml der verdünnten Impfstoffsuspension aus der Lösungsmittelflasche aufziehen, die Impfstoffflasche mit der Suspension spülen und diese zurück in die Lösungsmittelflasche überführen.

WARTEZEIT(EN): Null Tage.**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden..**BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Nur gesunde Tiere impfen. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Der Impfstamm des aviären Enzephalomyelitivirus kann auf ungeimpfte Hühner übertragen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner zu vermeiden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulesen. Legeperiode: Nicht anwenden bei Legetieren bzw. innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Das Zehnfache der Höchstdosis hat sich als unschädlich erwiesen. Wesentliche Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

WEITERE ANGABEN: Bei aviärer Enzephalomyelitis legen serologische Daten nahe, dass die maximale Serokonversionsrate zwischen 4 und 7 Wochen nach der Impfung erreicht wird und bis 57 Wochen nach der Impfung anhält. Bei Geflügelpocken wird bis 49 Wochen nach der Impfung eine beschleunigte Narbenbildung beobachtet.

Lyophilisat: Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 500, 1000 oder 2000 Impfstoffdosen.
Lösungsmittel (Cevac Solvent Wingweb): Typ-I-Glas-Durchstechflasche mit 10 ml (1000 Dosen) oder 20 ml (2000 Dosen) Lösungsmittel.
Packungsgrößen:

- Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 1000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.
 - Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 2000 Impfstoffdosen, 1 Durchstechflasche mit 20 ml Lösungsmittel und 1 Applikator.
 - Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.
 - Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen + Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 5 Applikatoren.
 - Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 1000 Impfstoffdosen + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 10 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.
 - Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 2000 Impfstoffdosen + Faltschachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 20 ml Lösungsmittel und 10 Applikatoren.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

NL

BIJSLUITER**NAAMEN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: VECTORMUNE® FP ILT + AE lyophilisat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)**

Per dosis (0,01 ml):
Werkzaam bestanddeel:
Levend recombinant aviair pokkenvirus dat het membraanfusereend eiwit en het inkapselend eiwit van aviäre infectieuzelaryngotracheitisvirus (rFP-LT) tot expressie brengt 2,7 tot 4,5 log₁₀ TCID₅₀*
* 50% Tissue Culture Infective Dose. ** 50% Egg Infective Dose.
Lyofilisaat: witachtig bruin. Suspenseervloeistof: heldere blauwe oplossing.

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 van tracheale laesies als gevolg van infectieuze aviäre laryngotracheitis te verminderen en om eierproductieverliesen als gevolg van aviäre encefalomyelitis te voorkomen. Aanvang van de immuniteit: Kippenpokken en infectieuze aviäre laryngotracheitis: 3 weken na vaccinatie. Aviäre encefalomyelitis: 20 weken na vaccinatie. Duur van de immuniteit: Kippenpokken: 34 weken na vaccinatie. Infectieuze aviäre laryngotracheitis en aviäre encefalomyelitis: 57 weken na vaccinatie.**CONTRA-INDICATIE(S):** Geen.**BIJWERKINGEN:** 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).
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Kip.**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN): Vleugelvlesprik-methode:** Het vaccin moet eenmaal worden toegediend vanaf de leeftijd van 8 weken en uiterlijk 4 weken voor het begin van de leg. Het injectievolumen 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 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)	Volumen van één dosis
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

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 (gevroordroogd vaccin). Suspenseervloeistof 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.

WACHTTIJD(EN): Nul dagen.**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.**SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort: Vaccineer alleen gezonde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: De aviäre encefalomyelitis virusstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om verspreiding van de vaccinam naar niet-gevaccineerde kippen te voorkomen. Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: In geval van accidentele zelfinfectie, 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 legerperiode. 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, antiodota): Een toediening van tien keer de maximale dosis was aantoonbaar veilig. Oververenigmaatregelen: Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

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

OVERIGE INFORMATIE: Voor aviäre 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. Suspenseervloeistof (Cevac Solvent Wingweb): Glazen type I flacon met 10 ml (1000 doses) of 20 ml (2000 doses) suspenseervloeistof.

Verpakingsgrootten:
Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses vaccin, 1 flacon van 10 ml suspenseervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.
Kartonnen doos met 1 flacon van 2000 doses vaccin, 1 flacon van 20 ml suspenseervloeistof en 1 applicator met dubbele naald.
Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 10 ml suspenseervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.
Kartonnen doos met 5 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 5 flacons van 20 ml suspenseervloeistof en 5 applicatoren met dubbele naald.
Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 10 ml suspenseervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.
Kartonnen doos met 10 flacons van 2000 doses vaccin + 1 kartonnen doos met 10 flacons van 20 ml suspenseervloeistof en 10 applicatoren met dubbele naald.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakingsgrootten in de handel worden gebracht.

FR

NOTICE**NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots: Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Hongrie

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: VECTORMUNE® FP ILT + AE lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour poulets**LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose (0,01 ml) contient :
Substances actives :
Virus vivant recombinant de la variole aviaire exprimant la protéine de fusion membranaire et la protéine d'encapsulation du virus de la laryngotrachéite infectieuse aviaire (rFP-LT) 2,7 à 4,5 log₁₀ DICT**
Virus de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143 (AE) 2,7 à 4,5 log₁₀ DIO**
*Dose infectant 50% de la culture tissulaire. ** Dose infectant 50% des œufs.
Lyophilisat: blancâtre-brunâtre. Solvant: liquide bleu clair.

INDICATION(S): Immunisation active des poulets de 8 à 13 semaines d'âge afin de prévenir les lésions cutanées dues à l'encéphalomyélite aviaire, de réduire les lésions trachéales dues à la laryngotrachéite infectieuse aviaire et de prévenir les pertes de production d'œufs dues à l'encéphalomyélite aviaire. Début de l'immunité : Variole aviaire et laryngotrachéite infectieuse aviaire : 3 semaines après la vaccination. Encéphalomyélite aviaire : 20 semaines après la vaccination. Durée de l'immunité : Variole aviaire : 34 semaines après la vaccination. Laryngotrachéite infectieuse aviaire et encéphalomyélite aviaire : 57 semaines après la vaccination.**CONTRA-INDICATIONS:** Aucune.**EFFETS INDÉSIRABLES :** De légers gonflement/croûtes caractéristiques de l'administration du vaccin contre la variole aviaire sont très fréquents et disparaissent généralement dans les 14 jours suivant la vaccination. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.**ESPÈCE(S) CIBLE(S):** Poulets.**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Administration par transfixion alaire (méthode wing-web):** Le vaccin doit être administré une fois à partir de 8 semaines d'âge et au plus tard 4 semaines avant le début de la ponte. Le volume d'injection est de 0,01 ml (10 µl). Le vaccin est administré par transfixion de la face interne de la palme de l'aile à l'aide de l'applicateur à deux dents fourni avec le produit. L'applicateur est inséré par le bas à travers la palme de l'aile, prend soin de repousser les plumes afin d'éviter d'endommager les vaisseaux sanguins. La palme de l'aile doit être légèrement étirée.**Dilutions recommandées pour l'administration :**

Nombre d'ampoules	Volumen de solvant à utiliser	Volumen pour une dose
1 x 1000 doses	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 doses	20 ml	0,01 ml

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Préparation de la suspension pour injection:
1. À l'aide d'une seringue stérile équipée d'une aiguille de calibre 20-18, retirer 4 à 5 ml de solvant du flacon de solvant et les injecter dans le flacon contenant le lyophilisat (vaccin lyophilisé). Agiter doucement jusqu'à dissolution du lyophilisat.
2. Aspirer toute la suspension vaccinale reconstituée dans la seringue et l'injecter dans le flacon de solvant.
3. Prélever ensuite 4-5 ml de la suspension vaccinale diluée du flacon de solvant, rincer le flacon de solvant avec et la transférer à nouveau dans le flacon de solvant.

TEMPS D'ATTENTE: Zéro jour.**CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :** Tenir hors de la vue et à l'écart de la portée des enfants. À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.**MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières de conservation: Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:** La souche vaccinale du virus de l'encéphalomyélite aviaire peut être transmise aux poulets non vaccinés. Des précautions particulières doivent être prises de manière à éviter la transmission de la souche vaccinale aux poulets non vaccinés. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** En cas d'auto-injection accidentelle, vacinez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. **Ponte:** Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte. **Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:** Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas. **Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):** Aucun effet indésirable n'a été observé après un surdosage de 10 fois la dose recommandée. **Incompatibilités:** Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.**DATE DE LA DERNIÈRE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour l'encéphalomyélite aviaire, les données sérologiques suggèrent que le taux de conversion maximum est atteint entre 4 et 7 semaines après la vaccination et est maintenu jusqu'à 57 semaines après la vaccination. Pour la variole aviaire, une augmentation de la vitesse de cicatrisation est observée jusqu'à 49 semaines après la vaccination. **Lyophilisat:** Flacon verre de type I contenant 1000 ou 2000 doses de vaccin.
Solvant (Cevac Solvent Wingweb): Flacon verre de type I contenant 10 ml (1000 doses) ou 20 ml (2000 doses) de solvant.

Présentations:
Boîte de 1 flacon de 1000 doses de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvant et 1 applicateur à dents.
Boîte de 1 flacon de 2000 doses de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvant et 1 applicateur à dents.
Boîte de 5 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 10 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
Boîte de 5 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 5 flacons de 20 ml de solvant et 5 applicateurs à dents.
Boîte de 10 flacons de 1000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 10 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.
Boîte de 10 flacons de 2000 doses de vaccin. + Boîte de 10 flacons de 20 ml de solvant et 10 applicateurs à dents.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

IT

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Ungheria

DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO: VECTORMUNE® FP ILT + AE liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per polli**INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose (0,01 ml) contiene:
Principi attivi:
Virus vivo ricombinante del vaiolo aviare che esprime la proteina di fusione delle membrane e la proteina dell'incapsidazione del virus della laringotracheite infettiva aviare (rFP-LT) da 2,7 a 4,5 log₁₀ DICT50**
Virus dell'encefalomielite aviare, ceppo Calnek 1143 (AE) da 2,7 a 4,5 log₁₀ DIU50**
* 50% Dose Infettante Tessuto Cultura. ** 50% Dose Infettante Uovo.
Liofilizzato: biancastro-marroncino. Solvente: liquido blu, limpido.

INDICAZIONE(I): Per l'immunizzazione attiva di polli da 8 a 13 settimane di età per ridurre i ricorrendo clinici (lesioni della cute) e di ridurre i sintomi clinici e le lesioni tracheali causati dalla laringotracheite infettiva aviare e per prevenire il calo dell'ovodeposizione dovuto a encefalomyelitis aviare.

Inizio dell'immunità: Vaiolo aviare e laringotracheite infettiva aviare: 3 settimane dopo la vaccinazione.
Enccefalomyelitis aviare: 20 settimane dopo la vaccinazione.
Durata dell'immunità: Vaiolo aviare: 34 settimane dopo la vaccinazione.
Laringotracheite infettiva aviare e encefalomyelitis aviare: 57 settimane dopo la vaccinazione.

CONTROINDICAZIONI: Nessuna.**REAZIONI AVVERSE:** Lieve gonfiore/croste tipicamente dovuti ad assunzione del vaccino del vaiolo aviare sono molto comuni e dovrebbero scomparire entro 14 giorni dopo la vaccinazione. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- + molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifestando reazioni avverse)
- + comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate). Se dovessero manifestarsi effetti collaterali anche quelli che non sono già menzionati

