INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Vectormune FP ILT + AE lyofilisat og solvens til suspension til injektion

2. Sammensætning

Hver dosis (0,01 ml) indeholder:

Aktive stoffer:
Fjerkrækoppevirus, stamme rFP-LT, der udtrykker fusionsproteingenet og kapsidproteingenet i aviær infektiøs laryngotracheitisvirus, levende 2,7 til 4,5 log10 TCID50*

Aviær encefalomyelitisvirus, stamme 1143 Calnek, levende 2,7 til 4,5 log10 EID50**

* 50% infektiøs dosis i vævskultur
**50 infektiøs dosis i æg

Lyofilisat: hvid-brunlig.
Solvens: klar, blå væske.

3. Dyrearter

Kyllinger.

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger, der er 8 til 13 uger gamle for at reducere hudlæsioner forårsaget af fjerkrækopper, for at reducere kliniske tegn og læsioner i luftrør forårsaget af aviær infektiøs laryngotracheitis og for at forhindre nedsat æggeproduktion på grund af aviær encefalomyelitis.

Indtræden af immunitet:
Fjerkrækopper og aviær infektiøs laryngotracheitis: 3 uger efter vaccination.
Aviær encefalomyelitis: 20 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet:
Fjerkrækopper: 34 uger efter vaccination.
Aviær infektiøs laryngotracheitis og aviær encefalomyelitis: 57 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinestammen af aviær encefalomyelitisvirus kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger.
Der bør træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Det er påvist, at ti gange maksimal dosis er sikkert.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Hævelse på administrationsstedet[1], sårskorpe på administrationsstedet[1]

[1] små, der er typiske efter vaccination mod fjerkrækopper og forsvinder normalt i løbet af 14 dage efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

'Wing-web-stab' brug.

Vaccinen skal administreres én gang fra 8-ugers alderen og ikke senere end 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Injektionsvolumen er 0,01 ml (10 µl). Vaccinen indgives ved at transfiksere fra vingens inderside ved brug af den applikator med to spidser, der følger med vaccinen. Applikatoren indsættes nedefra gennem 'wing web', hvor fjerene bør skubbes til side omhyggeligt, for at undgå skader på blodkar.
'Wing web' skal være let strukket ud.

Anbefalede fortyndinger for administration:

Antal vaccineampuller	Volumen af solvens som skal bruges	Volumen af én dosis
1 x 1.000 doser	10 ml	0,01 ml
1 x 2.000 doser	20 ml	0,01 ml

9. Oplysninger om korrekt administration

Fremstilling af vaccinesuspension til injektion:
1. Med en steril sprøjte udstyret med mindst en 20-18 G kanyle, trækkes 4 til 5 ml solvens op fra solvenshætteglasset og dette injiceres i hætteglas med lyofilisat (frysetørret vaccine). Roter glasset forsigtigt rundt indtil lyofilisatet er opløst.

2. Træk den rekonstituerede vaccinesuspension op i sprøjten og injicer den i solvenshætteglasset.
3. Tag derefter 4-5 ml af den fortyndede vaccinesuspension fra solvenshætteglasset og brug det til at skylle vaccinehætteglasset før det føres tilbage i solvenshætteglasset.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn
Opbevares og transporteres nedkølet (2 ºC-8 ºC).
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/20/250/001-006

Lyofilisat: Hætteglas af type I glas indeholdende 1.000 eller 2.000 doser vaccine.

Solvens (Cevac Solvent Wingweb): Hætteglas af type I glas indeholdende 10 ml (1.000 doser) eller 20 ml (2.000 doser) solvens.

Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende 1 hætteglas med 1.000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens med 10 ml og 1 applikator med spidser.
Papæske indeholdende 1 hætteglas med 2.000 doser vaccine, 1 hætteglas med solvens med 20 ml og 1 applikator med spidser.
Papæske indeholdende 5 hætteglas med 1.000 doser vaccine + papæske indeholdende 5 hætteglas med solvens med 10 ml og 5 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 5 hætteglas med 2.000 doser vaccine + papæske indeholdende 5 hætteglas med solvens med 20 ml og 5 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 10 hætteglas med 1.000 doser vaccine + papæske indeholdende 10 hætteglas med solvens med 10 ml og 10 applikatorer med spidser.
Papæske indeholdende 10 hætteglas med 2.000 doser vaccine + papæske indeholdende 10 hætteglas med solvens med 20 ml og 10 applikatorer med spidser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest Szállás u. 5.
Hungary
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com
Tlf.: +800 35 22 11 51