

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Vectormune FP ILT 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 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

\* Doza infectantă 50 pe culturi tisulare

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: roz sau bej.

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 începând de la vârsta de 8 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă și a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

#### 4.3 Contraindicații

Nu sunt.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.



#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt.

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):

Sunt foarte frecvente umflături mici/cruste la locul aplicării, tipice în cazul vaccinurilor pentru difterovariola aviară 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 date 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 înfișează 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)**

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă recomandată 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: neatribuit

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

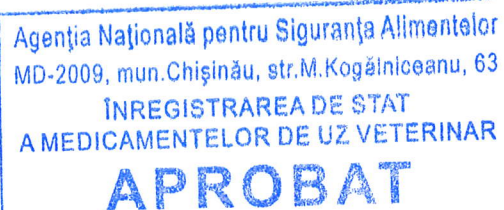
Glicerol

Patent blue V (E131)

Apă pentru preparate injectabile

**6.2 Incompatibilități:**

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 Perioada 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 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.

#### Prezentări:

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

### 8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

240125

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

29/10/2024

### 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2024

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.