

**PROSPECT:**

**Vectormune FP ILT + AE**

**Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină**

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

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

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

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>\*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143 (AE) 2.7 to 4.5 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*\*

\* 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

Liofilizat: alburiu-marونیu.

Solvent: lichid albastru, transparent.

**4. INDICAȚII TERAPEUTICE**

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.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

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)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 (10 $\mu$ l).

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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

**APROBAT**

#### **10. PERIOADA DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

#### **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Precauții speciale care vor fi 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.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

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

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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

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.

#### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR**

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

#### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

06/2025

## 15. ALTE INFORMAȚII

Pentru encefalomielite 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.

### 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.