

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Animal Health A/S - Ladegårdsvej 2 - 7100 Vejle - Danmark

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva-Phylaxia Co. Ltd - 1107 Budapest, Szállás u. 5 Ungarn

VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

CEVAC® IBird®, Lyofilisat til suspension, til kyllinger.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof: Levende, svækket infektiøs bronkitis (IB) virus, stamme 1/96, 2,8 - 4,3 log₁₀ EID₅₀*/dosis.

*EID₅₀ =50% Embryo infektiøs dosis: den mængde infektiøs virus, der er nødvendig for at inficere 50% af podede, embryonerede æg.

Gullig-hvidt lyofilisat.

INDIKATIONER: Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og opdræt til konsumægglægning med henblik på at reducere den skadelige effekt, som infektion forårsager på ciliernes aktivitet, samt reducere tilstedeværelsen af virus i trachea, som kan manifestere sig ved respiratoriske symptomer. Immunitet er bekræftet ved infektionstest med virustype 793/B, som er en repræsentativ type for gruppen 793/B. Indræden af immunitet: 3 uger efter én vaccination.

Varighed af immunitet: 6 uger efter én vaccination med undtagelse af opdrætskyllinger, hvor varigheden er 9 uger efter første vaccination ved spray.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER: Efter vaccination med lægemidlet er der ikke observeret betydningsfulde kliniske symptomer. I feltstudier var svage rallelyde fra trachea almindelige, der kan være i mindst 10 dage.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Kyllinger.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDPUNKT(E)

Til slagtekyllinger og opdrætskyllinger til fremtidige æglægningshøns ved nebulisering.

En vaccinedosis administreres ved nebulisering med grov spray, fra kyllingerne er 1 dag gamle. Ældre kyllinger kan også vaccineres ved forstøvning med grov spray.

Nebuliseringsmetode: Vaccinen bør så vidt muligt opløses i destilleret vand eller alternativt i koldt, rent klorfrit vand.

Åbn det nødvendige antal vaccinehætteglas under vand. Mængden af vand, der skal bruges til rekonstitution af vaccinen, bør være tilstrækkelig til at sikre en jævn fordeling, når den sprayer hen over kyllingerne. Afhængigt af kyllingernes alder og det system, der anvendes, vil vandmængden variere, men der anbefales mindst 200 ml vand pr. 1000 doser. Vaccineopløsningen forstøves jævnt ud over det korrekte antal kyllinger i en afstand på 30-40 cm. Der anvendes grov spray, hvor dråberne har en størrelse på 100-200 µm. Forstøvningsvaccination med grov spray foretrækkes, når kyllingerne sidder tæt sammen i dæmpet belysning. Sprayudstyret skal være fri for aflejringer, rust og rester af desinfektionsmidler. For at sikre en effektiv fordeling af vaccinen, bør kyllingerne holdes tæt sammen, mens der sprayeres.

Afhængigt af staldforholdene bør ventilationsanlægget være afbrudt under og efter vaccinationen for at undgå turbulens.

Brug i drikkevand til fremtidige æglæggende høns.

En vaccinedosis administreres via drikkevandet til kyllinger fra 10 dages alderen. For at opnå en længerevarende immunitet kan kyllingerne revaccineres hver 3. uge. Der foreligger ingen data, der dokumenterer beskyttelse gennem æglægningsperioden. Vaccinen skal opløses i drikkevandet. Vandmængden udregnes som et gennemsnit af flokkens vandforbrug de seneste 4 dage før vaccinationen. Beregn vandmængden så vaccinen er konsumeret i løbet af 2 timer. Denne mængde bør være ca. 30 % af det daglige indtag. Medicin, desinfektionsmidler og klor skal fjernes fra drikkevandet senest 48 timer før vaccination.

Dyrene bør ikke have adgang til vand før vaccination for at sikre, at de er tørstige. Varighed af perioden, hvor vandet tilbageholdes, vil være afhængig af de klimatiske forhold. Perioden skal holdes så kort som muligt, dog minimum 30 minutter. Åbn vaccinehætteglassene under vand. Anvend koldt og rent vand til opløsning af vaccinen. Som tommelfingerregel gælder, at 1000 vaccinedoser opløses i 1 liter vand pr. levedøgn. Maksimal vandmængde er 20 liter pr. 1000 doser. Hvis omgivelsernes temperatur er høj, kan mængden dog øges til 40 liter pr. 1000 doser. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Se foregående afsnit.

TILBAGEHOLDELSESTIDER(ER): 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres på køl (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys. Dette veterinærlægemiddel må ikke anvendes efter udløbsdato angivet på etiketten. Holdbarhed efter fortynding/rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer

SÆRLIGE(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Kun raske dyr må vaccineres. Alle kyllinger i en flok bør vaccineres samtidigt og i samme område. Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger. Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i op til 28 dage eller længere efter vaccination. Der bør træffes sikkerhedsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen fra vaccinerede kyllinger til fasaner og kalkuner. CEVAC® IBird® er beregnet til at beskytte kyllinger mod respiratorisk sygdom forårsaget af forskellige stammer af infektiøs bronkitis virus, der tilhører gruppe 793/B, og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner. Præparatet bør ikke anvendes, uden der er stillet en diagnose, der viser, at infektionen er forårsaget af en stamme fra gruppe 793/B, og at det er fastlagt, at IBV virus gruppe 793/B er epidemiologisk relevant i området. Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til et område, hvor den ikke findes i forvejen. Fornuftig besætningshåndtering, hygiejne (f.eks. vaske- og desinfektionsprocedurer, tøj- og fodtøjskifte for besøgende) kan effektivt hjælpe til at beskytte omgivelserne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Hætteglassene bør åbnes under vand for at undgå, at der dannes aerosoler. Personligt beskyttelsesudstyr i form af vandtætte handsker og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Vask hænder efter brug af lægemidlet.

Æglægning: Det er vist, at gentagen brug CEVAC® IBird® er sikkert for æglæggende høns i æglægningsperioden.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der findes tilgængelige data for sikkerhed og effekt, der viser, at denne vaccine kan blandes og administreres ved spray sammen med vaccinen CEVAC® MASS L til kyllinger fra 1 dag gamle og ældre.

Efter blandet administration sammen med CEVAC® MASS L, er det vist, at varigheden af immunitet i slagtekyllinger er 9 uger.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt ved brug af CEVAC® IBird® blandet og administreret sammen med CEVAC® MASS L hos høns i æglægningsperioden. De sammenblandede produkter beskytter mod stammer tilhørende Massachusets og 793/B grupperne af IBV. Sikkerhedsparametrene for de sammenblandede vacciner er ikke forskellige fra det beskrevne efter brug af vaccinerne enkeltvist. Læs produktinformationen for CEVAC® MASS L før brug. Der bør træffes passende forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammerne til andre fuglearter, i særdeleshed ved sammenblanding af vaccinerne. Samtidigt brug af vaccinerne kan øge risikoen for en rekombination af virus og en potentiel opståen af nye varianter. Imidlertid er sandsynligheden for opståen af en farlig situation vurderet til at være meget lav. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre veterinære lægemidler, med undtagelse af CEVAC® MASS L. Beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af andre veterinære lægemidler, bør derfor vurderes fra gang til gang.

Overdosering: Efter indgift af 10 gange den anbefalede dosis er der ikke beskrevet andre bivirkninger end beskrevet under "Bivirkninger".

Uforlideligheder: Må ikke blandes med lægemidler til dyr med undtagelse af CEVAC® MASS L, hvor denne vaccine er markedsført.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 08.01.2019

ANDRE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk veterinærlægemiddel til hønsefugle, tamhøns, levende viral vaccine, aviær infektiøs bronkitis virus.

ATCvet-kode: QI01AD07

Aktiv immunisering af kyllinger imod infektiøs bronkitisvirus tilhørende gruppen 793/B.

Vaccinen leveres i 3 og 10 ml klare hætteglas type I, lukket med brombutyl gummipropper, og forseglet med aluminium og plastik flip-off hætte.

1 hætteglas indeholder 500, 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser og leveres i en kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas/æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

For yderligere information om dette veterinære lægemiddel bedes du henvende dig til indehaveren af markedsføringstilladelsen.