

# CEVAC® IBird®

Lyophilisate for suspension for chickens  
Lyofilisat til suspension, til kyllinger

EN

## NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder: Ceva Animal Health Ltd, Explorer House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, UK

Manufacturer responsible for the batch release: Ceva-Phylaxia Co. Ltd. 1107 Budapest, Szállás u. 5. Hungary

## NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CEVAC® IBird® lyophilisate for suspension for chickens

## STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

**Active substance:** Live, attenuated infectious bronchitis (IB) virus, strain 1/96, 2.8 - 4.3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dose

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo infective dose: the virus titre required to produce infection in 50% of the embryos inoculated.

Appearance: Yellowish white pellet.

**INDICATIONS:** For the active immunization of broiler; and future layer chickens in order to reduce the detrimental effect on the ciliary activity and presence of virus in the trachea resulting from the infection, which may be manifested in respiratory clinical signs. Protection was demonstrated by challenge with the 793/B strain, which is a representative strain of the 793/B group. Onset of immunity is 3 weeks after one vaccination.

Duration of immunity: 6 weeks after one vaccination, except for future layers in which duration is 9 weeks after the first vaccination by spray route.

**CONTRAINDICATIONS:** None.

**ADVERSE REACTIONS:** After vaccination with the product, no notable clinical signs were observed. Slight tracheal rales were observed commonly in field trials which may persist for at least 10 days. The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports)

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

**TARGET SPECIES:** Chickens.

## DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

**Nebulisation use for broiler and future layer chickens:** One dose of the vaccine should be administered by nebulisation use via coarse spray from 1 day of age. Older chickens can also be vaccinated by coarse spray. Nebulisation method: The vaccine should preferably be dissolved in distilled water or alternatively in cool, clean, chlorine free water. The appropriate number of vials should be

A3479-01



opened under water. The volume of water for reconstitution should be sufficient to ensure an even distribution when sprayed onto the chickens. This will vary according to the age of the chickens being vaccinated and the management system, but at least 200 ml of water per 1000 doses is suggested. The vaccine suspension should be spread evenly over the correct number of chickens, at a distance of 30-40 cm using a coarse spray which providing droplet sizes in a range of 100-200 µm. The nebulisation use via coarse spray application is preferable when the chickens are sitting together in dim light. The spray apparatus should be free from sediments and corrosion traces or disinfectants. For effective vaccine distribution, make sure that birds are closely confined together during spraying. Depending on housing conditions, ventilation should be switched off during and after vaccination in order to avoid turbulences.

**Drinking water use for future layer chickens:** One dose of the vaccine should be administered by drinking water from 10 days of age. In order to maintain immunity, chickens may be revaccinated every 3 weeks. No studies were done to show protection during the laying period.

The vaccine should be dissolved in the drinking water. The amount of water should be calculated based on the average water consumption of the flock in the previous 4 days before vaccination. Calculate the amount of water needed, so that the vaccine is consumed within 2 hours. This amount should be approximately 30% of the daily intake. Medication, disinfectants and chlorine must be removed from the drinking water 48 hours before vaccination. Water should be withheld prior to vaccination to make the chickens thirsty. The period for water withdrawal is dependent on the climate. Water withholding should be kept as short as possible with a minimum of 30 minutes. The vials should be opened under water. Use cool, clean water to dissolve the vaccine. For administration of the vaccine, as a general rule, dissolve 1000 doses in one litre per age in days up to a maximum volume of 20 litres per 1000 doses, or in hot weather, the quantity of water may be increased up to 40 litres per 1000 doses.

**ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION:** See previous section.

**WITHDRAWAL PERIOD(S):** Zero days.

**SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS:** Keep out of the sight and reach of children. Store and transport refrigerated (2°C - 8°C). Do not freeze. Protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label. Shelf life after dilution or reconstitution according to directions: 2 hours

## SPECIAL WARNING(S)

**Special precautions for use in animals:** Vaccinate healthy animals only. All chickens on a site should be vaccinated at the same time and within the same premises. The vaccine strain may spread to unvaccinated chickens. Vaccinated chickens may excrete the vaccine strain at least up to 28 days following vaccination. Care should be taken to avoid spread of the vaccine virus from vaccinated chickens to pheasants and turkeys. CEVAC® IBird® is intended to protect chickens against respiratory disease caused by variant strains of infectious bronchitis virus belonging to the 793/B group and should not be used as a replacement for other IBV vaccines. The product should not be used without a diagnosis being made that infection is caused by a strain of the 793/B group and after it has been established that the IBV virus group 793/B is epidemiologically relevant in this area. Care should be taken to avoid the introduction of the variant group into an area where it is not present. Good animal husbandry, hygiene practices (e.g. cleaning and disinfection procedures, changing clothing and shoes for visitors) can effectively help to protect the environment.

**Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:** The vials may be opened under water to avoid aerosol forming. Personal protective equipment consisting of waterproof gloves and safety glasses should be worn when handling the veterinary medicinal product. Wash hands after using the product.

**Lay:** The repeated use of CEVAC® IBird® has been shown to be safe in layers during lay.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** Safety and efficacy data are available which demonstrate that this vaccine can be mixed and administered with CEVAC® MASS L by spray application in chickens from 1 day of age onwards. After mixed administration with CEVAC® MASS L the duration of immunity in broiler chicken was shown to be 9 weeks. No information is available on the safety and efficacy of CEVAC® IBird® when mixed and administered with CEVAC® MASS L to hens during laying period. The mixed products protect against strains belonging to 793/B and Massachusetts groups of IBV. The safety parameters of the mixed vaccines are not different from those described for the vaccines administered separately. Read the product information of CEVAC® MASS L before use. Care should be taken to avoid spreading of the vaccine strains to other bird species, in particular when the vaccines are mixed. Simultaneous use of both vaccines may increase the risk of recombination of viruses and potential emergence of new variants. However, the chance of a hazard occurring has been estimated very low. No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product except CEVAC® MASS L. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

**Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):** No side effects other than those listed in paragraph "Adverse reactions" have been observed following the administration of ten times the recommended dose of vaccine.

**Incompatibilities:** Do not mix with any other veterinary medicinal product, except CEVAC® MASS L where it is marketed.

**SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY:** Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

**DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED:** September 2022

**OTHER INFORMATION:** Pharmacotherapeutic group: Immunologicals for aves/Domestic fowl/Live viral vaccines/avian infectious bronchitis virus (IBV). ATCVet code: Q101AD07

To stimulate active immunity in chickens against avian infectious bronchitis virus, strain 1/96 belonging to the 793/B virus group.

The vaccine is supplied in 3 and 10 ml clear glass vials of hydrolytic glass type I, closed with bromobutyl stoppers, and sealed with aluminium caps with plastic tear-off centres. 1 vial contains 500, 1000, 2500, 5000 or 10000 doses presented in a cardboard box with 1, 10 or 20 vials/box. Not all pack sizes may be marketed.

For animal treatment only.

UK: Vm 15052/4060      POM-V

To be supplied only on veterinary prescription.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder:

Ceva Animal Health Ltd, Explorer House, Mercury Park, Wycombe Lane, Wooburn Green, High Wycombe, Buckinghamshire, HP10 0HH, UK

## 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 Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - Frankrig  
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva-Phylaxia Co. Ltd - 1107 Budapest, Szállás u. 5 Ungarn

### VETERINÆRLÆGEMIDLETS 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 I/96, 2.8 - 4.3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*/dosis.

\*EID<sub>50</sub> =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 rallyde fra trachea almindelige, der kan være i mindst 10 dage.

Hypigheden 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 sjældne (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 indlægseddelse 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](http://www.meldenbivirkning.dk) E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**DYREARTER:** Kyllinger.

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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 sprayes hen over kyllingerne. Afhængigt af kyllingerens 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 sprayes.

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 omgivelsesernes 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

### SÆRLIG(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. Fornuftigt 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 Massachusetts 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.

**Overdosis:** 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN:** 11.2021

### ANDRE OPLYSNINGER

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

ATCvet-kode: Q101AD07

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 forsejlet med aluminium og plastik flip-off hætte.

I 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 indlægseddelse findes på [www.indlægseddelse.dk](http://www.indlægseddelse.dk).

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