



Äbn vaccinehættglassene under vand. Anvend kold og rent vand til opløsning af vaccinen. Som tommelfingerregel gælder, at 1 000 vaccinedoser opløses i 1 liter vand pr. levedøgn. Maksimal vandmængde er 20 liter pr. 1 000 doser. Hvis omgivelsernes temperatur er høj, kan mængden dog øges til 40 liter pr. 1 000 doser.

Udseende på det rekonstituerede lægemiddel: Fra let opalsierende til farveløs væske.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning på doseringsetiketten.

Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer

Særlige forholdsregler vedrørende bortscaffelse

Lægemidler må ikke bortscaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortscaffelse 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. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortscaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

51056

Vaccinen leveres i 3 og 10 ml klare hættglas type I, lukket med brombutyl gummiprop, og forsejlet med aluminium og plastik flip-off hætte.

I hættglas indeholder 500, 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser og leveres i en kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hættglas/æske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2024

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u. 5. Ungarn

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddelen.dk

Sammensætning

I dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende, svækket infektiøs bronkitis (IB) virus, stamme 1/96, 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*
*EID₅₀ = 50 % Embryo infektiøs dosis: den mængde infektiøs virus, der er nødvendig for at inficere 50 % af podede, embryonerede æg.
Udseende: Gullig-hvidt lyofilisat.

Dyrearter

Til kyllinger

Indikation(er)

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og opdræt til konsumæglægning med henblik på at reducere den skadelige effekt, som infektion forårsager på ciliernes aktivitet samt en reduktion af tilstedeværelsen af virus i trachea, som kan manifestere sig ved respiratoriske symptomer. Immunitet er bekræftet ved infektionstest med virusstype 793/B, som er en repræsentativ type for gruppen 793/B.

Indtræden 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 med spray.

Kontraindikationer

Ingen.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
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. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede. Der bør træffes særlige 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. Veterinærlægemidlet 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 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.

(DK)



Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Hættglassene 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 dette lægemiddel.

Æglæggende fugle:

Det er vist, at gentagen brug af 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.

Overdosering:

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

Vesentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinære lægemidler, med undtagelse af CEVAC® MASS L.

Bivirkninger

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Rallelyde fra trachea*
--	------------------------

*Efter vaccination med lægemidlet er der observeret svage rallelyde, der kan vare i mindst 10 dage.

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 dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til okulonasaal anvendelse til slagtekyllinger og opdrætskyllinger til fremtidige æglæggende høns

En vaccinedosis administreres ved at spraye fra kyllingerne er 1 dag gamle. Ældre kyllinger kan også vaccineres ved at spraye. Vaccinen bør opløses i destilleret vand eller alternativt i koldt, rent klorfrit vand.

Åbn det nødvendige antal vaccinehættglas under vand. Mængden af vand, der skal bruges til rekonstitution af vaccinen, skal være tilstrækkeligt til at sikre en jævn fordeling, når den sprayes 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 sprayes jævnt ud over det korrekte antal kyllinger i en afstand på 30-40 cm med en dråbe størrelse på 100-200 µm (grov spray).

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 vaccination for at undgå turbulens.

Anvendelse 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 bør 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 kan tilbageholdes, vil være afhængig af de klimatiske forhold. Perioden skal holdes så kort som muligt, dog minimum 30 minutter.

Koostumus

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä, heikennetty tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV), kanta 1/96

10^{2,8}-10^{4,3} EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % alkioista tartuttava annos: virusititeri, joka tarvitaan tartunnan aikaansaamiseksi 50 %:lla inkuloiduista alkioista
Ulkonäkö: Kellertävä valkoinen pelletti.

Kohde-eläinlaji(t)

Kana

Käyttöaiheet

Broilerikanojen ja tulevien munijakanojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään tartunnan aiheuttamia viruksen haitallisia vaikutuksia värekarvojen toimintaan ja viruksen esiintyvyyttä henkitorvessa ja näistä mahdollisesti koituvia kliinisiä hengitysoireita. Suoja osoitettiin alistamalla 793/B-kantaa vastaan; kyseessä on 793/B-ryhmän edustava kanta.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa yhden rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 viikkoa yhden rokotuksen jälkeen, paitsi tulevilla munijoilla, joilla immunitetin kesto on 9 viikkoa ensimmäisen suihkeena annettun rokotuksen jälkeen.

Vastaaiheet

Ei ole.

Eritysisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kaikki tilan kanat on rokotettava samalla kertaa ja samoissa tiloissa.

Rokotekanta voi levitä rokotattomiin kanoihin. Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa vähintään 28 päivää rokotamisen jälkeen. Tämä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokotattomien kanojen kanssa. On noudatettava varovaisuutta, jotta estetään rokoteviruksen leviäminen rokotetuista kanoista fasaaneihin ja kalkunoihin.

CEVAC® Ibird® on tarkoitettu suojaamaan kanoja 793/B-ryhmään kuuluvan tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantojen aiheuttamalta hengityselinsairaudelta, eikä sitä tule käyttää muiden IBV-rokotteen korvaajana.

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää ilman diagnoosia, jonka mukaan tartunta on 793/B-ryhmään kuuluvan kanna aiheuttama, eikä ennen kuin on todettu, että IB-virusryhmä 793/B on epidemiologisesti merkityksellinen kyseisellä alueella. On noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään varianttiryhmän leviäminen alueelle, jolla sitä ei esiinny.

Kotieläinten hyvillä käytännöillä ja hygieniakäytännöillä (esim. puhdistus- ja desinfointitoimet, vierailijoiden vaatteiden ja kenkien vaihtaminen) voidaan ympäristöä suojella tehokkaasti.

Erityiset varoitustenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injektiopullot on avattava veden alla, jotta vältetään aerosolien muodostuminen. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten vedenpitäviä suojakäsineitä ja suojalaseja. Pese kädet tämän valmisteen käytön jälkeen.

Munivat linnut:

CEVAC® Ibird® -valmisteen tustuvan käytön on osoitettu olevan turvallista munivilla linnuilla muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehokkuustestien mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti CEVAC® MASS L valmisteen kanssa suihkuttamalla rokotetua kanojen pääille 1 vuorokauden iäst alkaen.

Kun rokote annetaan sekoitettuna CEVAC® MASS L valmisteen kanssa, immunitetin kestoiksi osoitettiin broilerikanoina 9 viikkoa.

CEVAC® Ibird® -valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tapauksissa, joissa se annetaan sekoitettuna ja samanaikaisesti CEVAC® MASS L valmisteen kanssa munimisen ja hautomisen aikana.

Sekoitetuina valmistetut suojaavat IBV:n 793/B- ja Massachusetts-ryhmiin kuuluvilta kanoilta. Sekoitetujen rokotteen turvallisuusparametrit eivät poikkea tiedoista, jotka on annettu erikseen annettavista rokotteista. Tutustu CEVAC® MASS L rokotteen valmistetietoihin ennen käyttöä.

On noudatettava varovaisuutta, etenkin rokotteita sekoitettaessa, jotta estetään rokotekantojen leviäminen muihin lintulajeihin.

Kahden rokotteen samanaikainen käyttö voi suurentaa viruksen rekombinaation ja mahdollisten uusien varianttien kehittymisen riskiä. Riski on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin CEVAC® MASS L valmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin "Häittapahtumat"-kohdassa lueteltuja häittävaikutuksia ei ole havaittu, kun suositeltua rokoteannos on annettu kymmenkertaisena.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta CEVAC® MASS L valmistettua maissa, joissa se on markkinoilla.

Häittapahtumat

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Henkitorven rahina*
---	---------------------

* Rokotuksen jälkeen havaittiin lievää henkitorven rahinaa, joka voi kestää vähintään 10 päivää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkauselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Käyttö silmien ja sieraimin broilerikanoilla ja tulevilla munijakanoilla

Yksi rokoteannos on annettava suihkuttamalla 1 vuorokauden iästä alkaen. Myös vanhemmat kanat voidaan rokottaa suihkuttamalla.

Rokote on luotettava mieluummin tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti vileeän, puhtaaseen, kloorittomaan veteen. Asiaankuuluva määrä injektiopullotta on avattava veden alla. Käyttökuntoon saattamisessa käytettävän vesimäärän on oltava riittävä, jotta valmistetaan tasainen jakautuminen, kun rokotetta suihkutetaan kanojen päälle. Vesimäärä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja käytettävän käsittelyjärjestelmän mukaan, mutta suositeltava määrä on vähintään 200 ml vettä / l 000 annosta. Rokotesuspension on jaksauduttava tasaisesti oikealle kanamäärälle, ja se on suihkutettava 30–40 cm:n etäisyydeltä käyttämällä 100–200 µm:n pisarakokoa (karkea suihke). Suihkutus on suositeltavaa suorittaa, kun kanat ovat yhdessä himmeässä valaistuksessa. Suihkutuslaitteessa ei saa olla saostumia, korroosion jälkiä tai desinfiointiaineita. Jotta rokote jakautuu tehokkaasti, on varmistettava, että linnut ovat suihkutuksen aikana tiiviisti yhdessä.

Rakennuksen olosuhteiden mukaan ilmanvaihto on kytkettävä pois päältä rokotuksen ajaksi ja sen jälkeen, jotta vältetään ilman pyörteisyys.

Käyttö tulevien munioiden juomavedessä

Yksi rokoteannos on annettava juomavedessä 10 vuorokauden iästä alkaen. Immunitetin ylläpitämiseksi kanat on rokotettava uudelleen 3 viikon välein. Tutkimuksia ei tehty suojan osoittamiseksi munimisen ja haautomisen aikana.

Rokote on luotettava juomaveteen. Vesimäärän laskennan on perustuttava parven keskimääräiseen vedenkulutukseen edellisten 4 vuorokauden aikana ennen rokotusta. Laske tarvittava vesimäärä sen perusteella, että rokote niellään 2 tunnin kuluessa. Vesimäärän on oltava noin 30 % päivittäisestä vedentarpeesta.

Lääkkeet, desinfiointiaineet ja kloori on poistettava juomavedestä 48 tuntia ennen rokotusta.

Vettä ei tule antaa ennen rokotusta, jotta kanat ovat janoisia. Veden antamisen pidättäytymisaika riippuu ilmalämpötilasta. Veden antamisesta tulee pidättäytyä mahdollisimman lyhyen aikaa, kuitenkin vähintään 30 minuuttia.

Injektiopullot on avattava veden alla. Luota rokote vileeän, puhtaaseen veteen. Yleissääntönä on, että rokoteen antamiseksi 1 000 annosta luotetaan vesimäärään, jossa yksi litra vastaa yhtä kanojen ikävuorokautta. Enimmäismäärä on 20 litraa / 1 000:ta annosta kohden, mutta kuumalla säällä vesimäärää voidaan lisätä enintään 40 litraan / 1 000:ta annosta kohden.

Käyttökuntoon saatuun valmisteen ulkonäkö: Hieman samaa tai väritön neste.

Annostusohjeet

Varoajat

Nolla vrk.

Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kestoaika: 2 tuntia.

Erityiset varotoimet hävittämiselä

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytössä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42751

Rokote toimitetaan hydrolyytisistä tyypin I lasista valmistetuissa 3 ml:n ja 10 ml:n kirkeassa injektiopulloissa. Injektiopullo on suljettu bromityylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla, jossa on irti repäistävää muovinen keskiosia.

I injektiopullo sisältää 500, 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta. Pahvikotelossa on 1, 10 tai 20 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkauselostetta on viimeksi tarkistettu

20/03/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne

Ranska

Puh.: +800 3522 1151

pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Unkari

De sammanblandade vaccinaerna skyddar mot IBD som orsakas av virusstammar av typen 793/B och Massachusets. Säkerhetsprofilen för blandade vacciner skiljer sig inte från de som beskrivs vid administrering av vaccinerna separat, vart och ett för sig. Läs produktinformationen för CEVAC® MASS L innan användning.

Undvik spridning av vaccinstammarna till andra fågelarter, framför allt vid blandning av vaccinerna.

Samtidig användning av båda vaccinerna kan öka risken för virusrekombination och uppkomst av nya virusvarianter. Sannolikheten för att detta ska ske anses dock vara mycket låg.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom CEVAC® MASS L. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdosing:

Inga ytterligare reaktioner utöver biverkningar om nämnda i avsnitt "Biverkningar" observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med CEVAC® MASS L (där den marknadsförs).

Biverkningar

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Rasslande biljud från luftstrupen.*
---	-------------------------------------

*Lindriga rasslande biljud från luftstrupen, vilka kan kvarstå i åtminstone 10 dagar, observerades efter vaccination med produktten.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. www.lakemedelsverket.se FI: Fimea. Webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Okulonasal användning till broiler och värphönskycklingar

En dos vaccin administreras genom spraybehandling från 1 dags ålder. Äldre kycklingar kan också vaccineras genom spraybehandling.

Rekonstituera vaccinet i destillerat vatten eller i kallt, rent vatten utan desinfektionsmedel. Öppna lämpligt antal ampuller under vattnet. Mängden vatten som används för att spåda det frystorkade pulvret bör vara tillräckligt för att ge en jämn spridning av vaccinet när kycklingarna sprayas. Mängden kommer att variera beroende på kycklingarnas ålder vid vaccination och vilket system som används för djurhållningen, men rekommendationen är åtminstone 200 ml vatten per 1000 doser. Vaccinsuspensionen bör spridas jämnt över korrekt antal kycklingar, med ett avstånd på 30 – 40 cm och droppstorle i ett intervall mellan 100 – 200 µm (stordroppig spray). Kycklingarna bör helst sitta tillsammans i dimljus under spraybehandlingen. Utrustningen för spraybehandling bör vara fri från sediment, korrosion och desinfektionsmedel.

För effektiv distribution av vaccinet bör kycklingarna helst sitta nära tillsammans under spraybehandlingen. Beroende på hur stallet ser ut, bör ventilationen stängas av under och efter vaccinationen för att undvika turbulens.

Användning i dricksvattnet för värphönskycklingar.

En dos vaccin administreras i dricksvattnet från 10 dagars ålder. För att bibehålla immunitet kan kycklingarna vaccineras var 3:e vecka. Inga studier har genomförts för att demonstrera skydd under äggläggningsperioden. Vaccinet rekonstitueras i dricksvattnet. Mängden vatten beräknas baserad på genomsnittlig vattenkonsumtion i flocken under de senaste 4 dagarna före vaccinering. Beräkna mängden vatten som behövs för att vattnet ska konsumeras inom 2 timmar. Denna mängd bör vara ungefär 30% av det dagliga intaget.

Läkemedel, desinfektionsmedel och klorin måste tas bort från dricksvattnet 48 timmar före vaccinering.

Tillgång till vatten måste undanhållas före vaccination för att göra kycklingarna törstiga. Längden på perioden utan tillgång till vatten beror på stallmiljö. Undanhållande av vatten ska göras under så kort period som möjligt dock under minst 30 minuter.

Ampullerna ska öppnas under vattnet. Använd kallt, rent vatten för att rekonstituera vaccinet. För att administrera vaccinet, som en generell regel, rekonstituera 1000 doser i en liter per ålder i dagar upp till en maximal volym på 20 liter per 1000 doser, eller vid varm väderlek kan mängden vatten ökas upp till 40 liter per 1000 doser.

Utseende på rekonstituerad produkt: Lätt opalescent till färglös väska.

Karenstider

Noll dygn

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporterar kallt (2°C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTNr: 65060 (SE), 42751 (FI)

Vaccinet tillhandahålls i 3 ml eller 10 ml typ I klara glasinjektionsflaskor av hydrolytiskt glas, förseglade med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl med flip-av top av plast i mitten.

I injektionsflaska innehåller 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser förpackade i en pappkartong med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor per kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

20/03/2024 (FI) - 03/2024 (SE)

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 3522 1151

pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Ungern