

CEVAC® MASS L

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner
Lyofilisat til okulonasal suspension til kyllinger
Frystorkat pulver till okulonasal suspension till kycklingar

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, Deutschland
AT: Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankreich
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva-Phylaxia Co. Ltd. - Szállás u. 5. - 1107 Budapest, Ungarn

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CEVAC® MASS L Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur okulonasalen Anwendung für Hühner

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Lebendes, attenuiertes Infektiöse Bronchitis-Virus (IBV), Stamm Massachusetts B-48

$10^{2,8} - 10^{13}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo-Infektionsdosis

Aussehen: gelbliches Pellet.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Masthühnern und zukünftigen Legehühnern gegen infektiöse Bronchitis (Serotyp Massachusetts), um respiratorische Symptome, schädliche Auswirkungen auf die ziliäre Aktivität und das Vorhandensein von Viren in der Trachea zu reduzieren.

Der Impfschutz wurde mittels Infektionsversuch mit dem Massachusetts-M41-Stamm nachgewiesen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.

Dauer der Immunität: 9 Wochen nach der Impfung.

GEGENANZEIGEN: Keine.

NEBENWIRKUNGEN

Nach Verabreichung des Impfstoffes wurden keine wesentlichen klinischen Symptome beobachtet. Häufig traten 4-6 Tage nach der Impfung leichte tracheale Rasselgeräusche auf, die nach einigen Tagen vollständig abklangen. In seltenen Fällen kann eine vorübergehende Konjunktivitis auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

ZIELTIERART(EN): Hühner (Masthühner und zukünftige Legehühner).

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung mittels Spray-Verfahren.

Der Impfstoff kann ab dem ersten Lebenstag mit einer Impfdosis pro Huhn verabreicht werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff in destilliertem Wasser oder in kaltem, klarem, desinfektionsmittelfreiem Wasser rekonstituieren. Die verwendete Wassermenge sollte ausreichen, um eine gleichmäßige Verteilung des Impfstoffes beim Besprühen der Hühner zu ermöglichen. Es wird empfohlen, den Inhalt einer Flasche mit 1.000 Impfstoffdosen in 200 ml Wasser aufzulösen, und beim Auflösen anderer Impfstoffmengen sollte dieses Verhältnis ebenfalls eingehalten werden.

Die Impfung sollte in Form eines groben Sprays mit einer Tröpfchengröße von 100-200 µm durchgeführt werden. Die Hühner sollten während der Sprühapplikation vorzugsweise bei abgedunkeltem Licht dicht beieinander sitzen. Die Belüftung sollte während und nach der Impfung ausgeschaltet werden, um Luftwirbel zu vermeiden. Die Impfung sollte während der kältesten Zeit des Tages durchgeführt werden.

A4839



WARTEZEIT: Null Tage.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden. Der rekonstituierte Impfstoff ist unter 25 °C aufzubewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett hinter "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur gesunde Tiere impfen. Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis zu 28 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Ausbreitung des Impfstammes auf ungeimpfte Hühner und andere Vogelarten, die sich in der Nähe befinden, zu vermeiden.

Alle Hühner in demselben Betrieb sollten vor oder bei der Einstallung geimpft werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei der Rekonstitution und Verabreichung des Impfstoffes sorgfältig vorgehen. Eine Schutzausrüstung bestehend aus einer Maske mit Augenschutz sollte von den Anwendern und dem Personal getragen werden. Hände und Ausrüstung sind nach der Verabreichung des Impfstoffes zu waschen und zu desinfizieren.

Legeperiode: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

Nicht anwenden bei Legetieren und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten vor, die demonstrieren, dass dieser Impfstoff mit CEVAC® IBird gemischt und mittels Sprayverfahren an Küken, die einen Tag oder älter sind, verabreicht werden kann. Die gemischten Impfstoffe nicht bei legenden Hühnern und nicht innerhalb des Zeitraumes von 4 Wochen vor dem Beginn der Legeperiode einsetzen.

Die gemischten Impfstoffe schützen gegen die Stämme, die zu den IBV Serotypgruppen 793/B und Massachusetts gehören. Die Sicherheitsparameter der gemischten Impfstoffe unterscheiden sich nicht von denen, die für die jeweiligen Vakzinen beschrieben werden, wenn sie einzeln verabreicht werden. Lesen Sie vor der Anwendung die Produktinformationen zu CEVAC® IBird.

Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Impfstämme nicht auf andere Vogelarten übertragen werden, insbesondere bei gemischter Anwendung der Impfstoffe.

Die gleichzeitige Anwendung beider Impfstoffe kann das Risiko einer Rekombination von Viren und des potentiellen Auftretens neuer Varianten erhöhen. Dieses Risiko wird jedoch als sehr gering eingestuft.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels mit Ausnahme von CEVAC® IBird vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Nach Verabreichung einer 10fachen Überdosis des Impfstoffes wurden keine weiteren Reaktionen beobachtet als diejenigen, die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschrieben sind.

Inkompatibilitäten: Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mit Ausnahme von CEVAC® IBird mischen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: Februar 2021

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

1000, 2500 oder 5000 Impfdosen in Glasflaschen.

1, 10 oder 20 Flaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Tiere.

DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: PEI.V.11823.01.1

AT: Z. Nr.: 836856

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

[Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batch frigivelse:](#)

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

VETERINÆR/LÆGEMIDLETS NAVN

CEVAC® MASS L lyofilisat til okulonasal suspension til kyllinger

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktiv substans:

Levende, attenueret infektiøs bronchitis virus (IBV), Massachusetts B-48 stamme $10^{2,8} - 10^{13}$ EID₅₀ *

*EID₅₀ = 50 % embryo infective dose.

Gullig pellet.

INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og kommende æglægningshøns mod infektiøs bronchitis (Massachusetts serotype), for at reducere kliniske symptomer fra luftvejene, negative virkninger på cilieaktiviteten og tilstedeværelsen af virus i trachea.

Beskyttelse blev påvist ved challenge med Massachusetts M-41 stammen.

Påvisning af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER

Der er ikke set betydningsfulde kliniske symptomer efter administration af produktet. Milde, tracheale rallelyde, som forsvinder fuldstændigt i løbet af få døgn, forekommer almindeligt hos dyr 4-6 døgn efter vaccination. I sjældne tilfælde kan ses forbigående konjunktivitis.

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 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 indlægseddell 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

DYREARTER: Kyllinger.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(E)

Til massebehandling ved nebulisering.

Vaccinen bør anvendes til kyllinger ældre end 1 dag gamle, én dosis/kylling. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Rekonstituer vaccinen med destilleret vand, eller med koldt, rent vand uden desinfektionsmidler. Mængden af vand bør være tilstrækkelig til at give en ensartet fordeling af vaccinen, når den sprayes på kyllingerne. Det anbefales at opløse indholdet af et 1000 doser vaccinehætteglas i 200 ml vand, og dette forhold kan overføres til opløsning af andre pakningsstørrelser.

Vaccinen skal anvendes som grov spray med en dråbestørrelse på 100-200 µm. Det er en fordel, at kyllingerne sidder tæt sammen i dæmpet belysning under behandlingen.

Ventilationsanlægget bør være slukket under og efter behandling for at undgå turbulens.

Vaccination bør foretages i den køligste periode på dagen.

TILBAGEHOLDELESTID: Slagtning: 0 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres køldt (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Holdbarhed efter rekonstituering som anbefalet: 2 timer. Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer under 25°C. Veterinær-lægemidlet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten (EXP). Datoen refererer til månedens sidste dag. Opbevares utilgængeligt for børn.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart

Vaccinér kun raske dyr: Vaccinerede kyllinger kan udskille virusstammen i op til 28 døgn efter vaccination. I dette tidsrum bør der tages særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccine-stammen til uvaccinerede kyllinger og andre fuglearter, som findes i nærheden.

Alle kyllinger i besætningen bør være vaccinerede enten før eller ved ankomst til besætningen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Vaccinen skal rekonstitueres og administreres med forsigtighed. Vask og desinficer hænder og udstyr efter administration af vaccinen. Når vaccinen administreres som spray skal personligt beskyttelsesudstyr, bestående af ansigtsmaske med øjenbeskyttelse, anvendes af operatør og personale.

Æglægning: Der findes ingen studier af sikkerheden ved brug af det veterinære lægemiddel under æglægning.

Må ikke anvendes til fugle i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der findes tilgængelige oplysninger for sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes og administreres ved spray sammen med vaccinen CEVAC IBird® til daggamle og ældre kyllinger. De sammenblandede produkter må ikke anvendes æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. 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 IBird® før brug.

Der bør træffes passende forholdsregler for at undgå spredning af vaccinstammerne 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 anvendelse af vaccinen ved samtidig brug af andre lægemidler til dyr med undtagelse af CEVAC IBird®. En evt. beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et hvert andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering: Efter administration af 10 gange den anbefalede dosis af vaccinen, er der ikke set andre bivirkninger end de nævnte under afsnittet "Bivirkninger".

Uforlideligheder: Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr med undtagelse af CEVAC IBird® (hvor denne er markedsført).

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinær-lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 08/2021

ANDRE OPLYSNINGER

Hætteglas indeholdende 1000, 2500 eller 5000 doser.

1, 10 eller 20 hætteglas i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Yderligere information om dette veterinær-lægemiddel kan fås ved henvendelse til indehaveren af markedsføringsstilladelsen.

Senest reviderede indlægseddell findes på www.indlaegsseddell.dk