

CEVAC® MASS L lyofilisat til okulonasal suspension til kyllinger

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CEVAC® MASS L lyofilisat til okulonasal suspension til kyllinger

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktiv substans:

Levende, attenueret infektiøs bronchitis virus (IBV), Massachusetts B-48 stamme $10^{2,8}$ - $10^{4,3}$ EID₅₀*.

*EID₅₀= 50 % embryo infective dose.

Gullig pellet.

4. 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. 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.

Frekvensen af bivirkninger defineres efter følgende konvention:

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 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

7. DYREARTER

Kyllinger

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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.

9 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 vaccine-hætteglas 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.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Slagtning: 0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Holdbarhed efter rekonstituering som anbefalet: 2 timer.

Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer under 25°C.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten (EXP).

Datoen refererer til månedens sidste dag.

Opbevares utilgængeligt for børn.

12. 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 i 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).

13. 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 retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

08/2021

15. 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 veterinærlægemiddel kan fås ved henvendelse til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk