

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Cevac Ibird, Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger.

Sammensætning

1 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

Indikationer

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og opdræt til konsumægslægning 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 virustype 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 fodtøjsskifte for besøgende) kan effektivt hjælpe til at beskytte omgivelserne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 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 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 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 observeret andre bivirkninger end beskrevet under "Bivirkninger".

Væsentlige 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 <eller den lokale repræsentant for 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 okulonasal 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 vaccinehætteglas 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.

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.

Udseende på det rekonstituerede lægemiddel: Fra let opaliserende 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.

Tilbageholdelsestider

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 bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse 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 bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 51056

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.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2025

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, 8 rue de Logrono, 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

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S, Porschevej 12, 7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.