

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac Ibird, lyofilisat til suspension

0. D.SP.NR
28448

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac Ibird

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis indeholder :

Aktivt stof

Levende, svækket infektiøs bronkitis (IB) virus, stamme 1/96,
2.8 – 4.3 log₁₀ EID₅₀* /dosis.

*EID₅₀ = 50 % Embryo infektiøs dosis: Den mængde virus, der er nødvendig for at inficere
50 % af podede embryonerede æg.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til suspension.

Gullig-hvidt lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og opdræt til konsumægslægning med henblik på
at reducere den skadelige effekt, som infektionen 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.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter én vaccination.

Varighed af immunitet: 6 uger efter første vaccination med undtagelse af kommende æglægningshøns, hvor varighed af immunitet er 9 uger efter første vaccination ved spray.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Fornuftig besætningshåndtering, hygiejne (f.eks. vaske- og desinfektionsprocedurer, tøj- og fodtøjsskifte 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.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Efter vaccination med lægemidlet er der ikke observeret betydningsfulde, kliniske symptomer. I nogle tilfælde er der observeret svage rallelyde fra trachea, der kan vare i mindst 10 dage.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Opdrætsskylinger: Det er vist, at gentagen brug af Cevac IBird er sikkert for æglæggende høns i æglægningsperioden.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger for sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes og administreres ved spray sammen med vaccinen Cevac Mass L til daggamle og ældre kyllinger.

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 virkning 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 vaccinen 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til slagtekyllinger og opdrætsskylinger til fremtidige æglægningshøns ved nebulisering.

En vaccinedosis administreres ved nebulisering med grov spray, fra kyllingerne er 1 dag gamle. Ældre kyllinger kan også vaccineres 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 sprayer 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 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.

Nebulisering 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 sprayer.

Afhængigt af staldforholdene bør ventilationsanlægget være afbrudt under og efter vaccinationen for at undgå turbulens.

Opdrætskyllinger til fremtidige æglæggende høns via drikkevand

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 i 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. Makimal vandmængde er 20 liter pr. 1000 doser. Hvis omgivelsernes temperatur er høj, kan mængden dog øges til 40 liter pr. 1000 doser.

4.10 Overdosering

Efter indgift af 10 gange den anbefalede dosis er der ikke observeret andre bivirkninger end beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

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

ATCvet-kode: QI 01 AD 07.

5.1 Immunologiske egenskaber

Aktiv immunisering af kyllinger imod infektiøs bronkitisvirus tilhørende gruppen 793/B.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Gelatine

Lactose
Sorbitol
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr med undtagelse af Cevac Mass L, hvor denne vaccine er markedsført.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.
Efter fortynding ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i 3 og 10 ml klare hætteglas, type I. Hætteglasset er lukket med brombutylprop og forseglet med aluminiumslåg med 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.

Pakningsstørrelser

Kartonæsker med 1, 10 og 20 hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51056

- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
30. september 2013
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
22. marts 2023
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP