LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**9. august 2024**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Cevac Ibird, lyofilisat til suspension**

## 0. D.SP.NR
28448

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac Ibird lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

## 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*

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

Hjælpestoffer

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Gelatine |
| Lactose |
| Sorbitol |
| Saccharose |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Dikaliumhydrogenphosphat |
| Vand til injektion |

Udseende: Gullig hvidt lyofilisat.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til kyllinger

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

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.

**3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug af dette veterinærlægemiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

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

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen 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 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 af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Til slagtekyllinger og opdrætskyllinger til fremtidige æglægningshøns ved okulonasal anvendelse.
En vaccinedosis administreres ved at spraye, fra kyllingerne er 1 dag gamle. Ældre kyllinger kan også vaccineres ved at spraye.
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 rekonstititution af vaccinen, bør være tilstrækkelig 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 dråbestørrelse 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 vaccinationen for at undgå turbulens.

Anvendelse i drikkevand til opdrætskyllinger 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 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.

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

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**
Efter indgift af 10 gange den anbefalede dosis er der ikke observeret andre bivirkninger end beskrevet i pkt. 3.6.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**
Ikke relevant

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**
0 dage.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1 ATCvet-kode: QI01AD07**
Aktiv immunisering af kyllinger imod infektiøs bronkitisvirus, stamme 1/96, tilhørende gruppen 793/B.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler med undtagelse af Cevac Mass L, hvor denne vaccine er markedsført.

**5.2 Opbevaringstid**
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**
Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**
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.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Ceva Santé Animale

10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

**Repræsentant**
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)
51056

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE
30. september 2013

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET
9. august 2024

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.