LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**27. november 2023**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Cevac Mass L, lyofilisat til okulonasal suspension**

## 0. D.SP.NR.
30034

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac Mass L

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,2 ml) indeholder:

Aktiv substans
Levende, attenueret infektiøs bronchitis virus (IBV), Massachusetts B-48 stamme $10^{2,8}$-$10^{4,3}$ $EID_{50}$*.
*$EID_{50}$= 50 % embryo infective dose.

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til okulonasal suspension

Gullig pellet.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter
Kyllinger (slagtekyllinger og kommende æglægningshøns)

### 4.2 Terapeutiske 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.

## 4.3 Kontraindikationer
Ingen

## 4.4 Særlige advarsler
Vaccinér kun raske dyr.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**
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.

**Andre forsigtighedsregler**
-

## 4.6 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.

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
Ægglæggende fugle
Der findes ingen studier af sikkerheden ved brug af dette veterinærlægemiddel under æglægning.
Må ikke anvendes i æglægningsperioden til fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

## 4.8 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 æglægnings-perioden 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 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 effekt af vaccinen ved samtidig brug af andre lægemidler til dyr med undtagelse af Cevac IBird. En eventuel 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.

## 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Massebehandling ved nebulisering.

Vaccinen bør anvendes til kyllinger ældre end 1 dag; én dosis/kylling.
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.

## 4.10 Overdosering

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

## 4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

# 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologika til fjerkræ / tamfugle / levende virale vacciner / smitsom bronchitis virusvacciner

## 5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet mod Massachusetts serotype af aviær infektiøs bronchitisvirus i kyllinger.

## 5.2 Miljømæssige forhold

-

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpestoffer

Saccharose
Lactose
Sorbitol
Gelatine
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

### 6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr med undtagelse af Cevac IBird, hvor denne er markedsført.

### 6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.
Efter rekonstituering som anvist: 2 timer.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C til 8°C).
Beskyttes mod lys.
Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer under 25 °C.

### 6.5 Emballage

Vaccinen leveres i 3 ml eller 10 ml type I glas hætteglas forseglet med en gummiprop og aluminiumshætte med plastik flip-off i kartonæske.

Pakningsstørrelser
1, 10 og 20 hætteglas indeholdende 1000 doser.
1, 10 og 20 hætteglas indeholdende 2500 doser.
1, 10 og 20 hætteglas indeholdende 5000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler eller affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
56876

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
28. juni 2016

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
27. marts 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP