

16. november 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Cevac Meta L, lyofilisat til okulonasal suspension

0. D.SP.NR.
29901

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cevac Meta L

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis (0,2 ml) indeholder:
Aktiv substans:
Levende, attenueret aviær *metapneumovirus* subtype B, stamme CRR126
2.5-3.8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% Tissue culture infective dose: 50 % vævskultur, inficerende dosis

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til okulonasal suspension
Hvid-gullig lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af kyllinger, der senere skal anvendes som æglæggende høns, for at reducere symptomer fra luftvejene og virusudskillelse associeret med infektion med aviær *metapneumovirus*, som vides at være den primære ætiologiske årsag til "Swollen Head Syndrome".

Påvisning af immunitet: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen i op til 20 dage efter vaccination.

Vaccinstammen kan spredes til ikke vaccinerede fugle.

For at reducere risikoen for cirkulation af vaccinstammen anbefales at vaccinere alle modtagelige dyr i besætningen, om muligt på samme tidspunkt.

Passende veterinære og landmandsfaglige forholdsregler så som rengørings- og desinfektionsprocedurer bør overholdes for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Ikke vaccinerede fugle bør holdes adskilte fra vaccinerede kyllinger.

Kalkuner, der kommer i kontakt med vaccinerede kyllinger, kan reagere på vaccinstammen og udvise kliniske symptomer, i form af let nysen eller konjunktivitis, som kan vare i 2-3 dage.

Det anbefales, at der ikke vaccineres i nærheden af andre modtagelige arter (perlehøns, fasaner og moskusænder), idet spredning af vaccinstammen og mangel på sikkerhedsdata for disse arter tages til efterretning.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personligt sikkerhedsudstyr i form af vandtætte handsker og sikkerhedsbriller bør anvendes, når veterinærlægemidlet håndteres.

Vaccinstammen kan findes i miljøet i op til 4 uger. Personer involveret i håndteringen af vaccinerede kyllinger bør følge generelle hygiejniske forholdsregler (skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere fodtøj) og især være forsigtige med håndtering af animalsk affald og strøelsen fra nyligt vaccinerede kyllingeflokke.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til fugle i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug af andre lægemidler til dyr. Samtidig brug af vaccinen og andre veterinærlægemidler kan nedsætte eller forsinke immunresponsen efter vaccination.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oculonasal anvendelse:

En dosis vaccine bør administreres som øjendråbe fra kyllingerne er daggamle eller som grov spray fra de er 5 uger gamle.

Anvendelse som øjendråber:

Vaccinen bør opløses i destilleret vand eller alternativt i koldt, rent vand uden klorin. Et passende antal hætteglas åbnes og opløses. Der beregnes 30 ml vand for hver 1000 doser vaccine.

Kyllingerne, der skal vaccineres, holdes med hovedet drejet let nedad til den ene side. Administrér én dråbe (ca. 0,03 ml) af den opløste vaccine i fuglens øje.

Anvendelse som spray:

Vaccinen bør opløses i destilleret vand eller alternativt i koldt, rent vand uden klorin. Et passende antal hætteglas åbnes og opløses. Mængden af vand til opløsning bør være tilstrækkelig til at sikre en ensartet fordeling, når det sprayeres på kyllingerne. Dette vil variere i forhold til kyllingernes alder ved vaccination og managementsystemet, men der beregnes 400-500 ml vand for hver 1000 doser. Vaccineopløsningen bør spredes ensartet over et passende antal kyllinger fra en afstand på 30-40 cm. Det anbefales at vaccination foregår med grov spray, der sikrer en dråbestørrelse på 100-150 µm. Doseringsapparatet bør være fri for sedimenter og rustdannelse samt desinfektionsmidler.

For at sikre en effektiv fordeling af vaccine skal kyllingerne holdes tæt samlede, helst i dæmpet belysning, under behandlingen.

Afhængig af staldforholdene bør ventilationsanlægget slukkes under og efter vaccination for at undgå turbulens.

4.10 Overdosering

Overdosering på 10 gange den anbefalede dosis af vaccinstammen har vist sig at være sikkert for fremtidige æglæggere.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Vacciner til fjerkræ, tamfugle, levende virusvacciner
ATC vet kode: QI 01 AD 01

5.1 Immunologiske egenskaber

For at stimulere aktiv immunitet mod aviær *metapneumovirus*.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Saccharose
Lactose
Sorbitol
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Gelatine
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgs pakning: 2 år.
Efter opløsning som anvist: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

Klart hætteglas af hydrolytisk type I glas, lukket med en bromobutylprop, og forseglet med en aluminiumshætte med plastic aftræk i en kartonæske.
1 hætteglas indeholder 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 eller 5000 doser.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 500 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 1000 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 2000 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 2500 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 3000 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 4000 doser vaccine.
Kartonæske indeholdende 1, 10 eller 20 hætteglas à 5000 doser vaccine.

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)
56398

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
7. september 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
16. november 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP