

BIJSLUITER**CEVAC MASS L, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA PHYLAXIA Co. Ltd.
Szállás.u 5.
1107 Boedapest
Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC MASS L, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elke dosis (0,2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd infectieus bronchitis virus (IBV), Massachusetts B-48 stam $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀=50% embryo infective dose
Geelachtig pellet.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens en toekomstige leghennen tegen infectieuze bronchitis (serotype Massachusetts), ter reductie van de respiratoire klinische verschijnselen, de schadelijke effecten op de ciliaire activiteit en de aanwezigheid van virus in de trachea.
Bescherming werd aangetoond door challenge met de Massachusetts M41 stam.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de toediening van het vaccin
Duur van de immuniteit: 9 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen significante klinische verschijnselen werden na toediening van het diergeneesmiddel waargenomen. Licht tracheaal reutelen wordt vaak op 4-6 dagen na vaccinatie waargenomen; dit verdwijnt volledig binnen enkele dagen. In zeldzame gevallen kan een voorbijgaande conjunctivitis voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip, (vleeskuikens en toekomstige leghennen)..

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toediening door verneveling

Het vaccin moet worden toegediend vanaf een leeftijd van één dag, één dosis/kip.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Reconstitueer het vaccin in gedistilleerd water, of in koud, helder water, zonder desinfectantia. De hoeveelheid water moet voldoende zijn om een uniforme verdeling van het vaccin bij het sprayen van de kippen mogelijk te maken. Het wordt aangeraden de inhoud van een injectieflacon met 1000 doses vaccin op te lossen in 200 ml water; deze verhouding dient te worden aangehouden bij het oplossen van andere verpakkingsgroottes. Het vaccin moet worden toegediend als grove spray met een druppelgrootte van 100-200 µm.. Tijdens het sprayen zitten de kippen bij voorkeur tezamen bij gedimd licht of dicht bij elkaar opgesloten.

De ventilatie dient uitgeschakeld te zijn gedurende en na de vaccinatie om luchtwervelingen te voorkomen.

Vaccinatie moet worden uitgevoerd tijdens het koelste tijdstip van de dag.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Het gereconstitueerde vaccin moet worden bewaard beneden de 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze tijd dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen om te voorkomen dat de vaccinstam zich verspreidt naar niet gevaccineerde kippen en naar andere vogelsoorten, als deze nabij zijn. Alle kippen binnen hetzelfde bedrijf dienen te worden gevaccineerd vóór of op het moment van binnenkomst op het bedrijf.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Was en desinfecteer handen en materiaal na toediening van het vaccin. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker met oogbescherming, moeten worden gedragen door de toediener en overig personeel bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens leg is niet onderzocht.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac IBird via verneveling bij kippen vanaf één dag oud zijn beschikbaar.

De gemengde producten niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

De gemengde vaccins beschermen tegen de stammen die behoren tot de Massachusetts en 793/B groepen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet verschillend van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees de productinformatie van Cevac IBird vóór gebruik.

Voorzichtigheid is geboden om verspreiding van het vaccin naar andere vogelsoorten te voorkomen, in het bijzonder wanneer de vaccins gemengd zijn.

Gelijktijdig gebruik van beide vaccins kan het risico op recombinatie van virussen en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten verhogen. De kans dat dit zich voordoet wordt zeer laag geschat.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac IBird. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij toediening van tienvoudige dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Cevac IBird. (waar het vermarkt wordt.)

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

1000, 2500 en 5000 doses in glazen injectieflacons, 1, 10 of 20 injectieflacons per kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen
BE-V499173

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift