

BIPACKSEDEL FÖR
Cevac Mass L frystorkat pulver till okulonasal suspension till kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

UNGERN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cevac Mass L frystorkat pulver till okulonasal suspension till kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat infektiöst bronkitvirus (IBV), Massachusettsstam B-48 $10^{2,8}$ - $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryoinfektiv dos

Gulaktig pellet

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av gödkycklingar och framtida värphöns mot infektiös bronkit (serotyp Massachusetts) för att minska kliniska symtom från andningsvägarna, negativa effekter på flimmerhårsaktiviteten och närvaro av virus i luftstrupen. Skyddande effekt har visats genom challengestudier med Massachusetts stam M41.

Immunitet inträder: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga

6. BIVERKNINGAR

Inga betydande symtom sågs efter administrering av produkten. Lindriga rasslande biljud från luftstrupen var vanliga 4 – 6 dagar efter vaccination, men upphörde helt efter några dagar. Övergående konjunktivit (infektion i ögat) kan uppstå i sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Kycklingar (gödkycklingar och framtida värphöns)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För massbehandling via nebulisering.

Vaccinet bör administreras från och med en dags ålder, en dos per kyckling.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Rekonstituera vaccinet i destillerat vatten eller i kallt, rent vatten, utan desinfektionsmedel. Mängden vatten som används för att späda det frystorkade pulvret bör vara tillräcklig för att ge en jämn spridning av vaccinet när kycklingarna sprayas. Det rekommenderas att en injektionsflaska innehållande 1000 doser löses upp i 200 ml vatten, detta dos-volymförhållande ska tas i beaktande när andra förpackningsstorlekar löses upp. Vaccinet ska administreras som en stordroppig spray med en dropstorlek som är 100 – 200 µm. Kycklingarna bör helst sitta tillsammans i dimljus eller nära tillsammans på en begränsad yta under spraybehandlingen. Ventilationen bör stängas av under och efter vaccinationen för att undvika turbulens.

Vaccinationen bör utföras under den svalare delen av dygnet.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Färdigberett vaccin förvaras under 25°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur.

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i upp till 28 dagar efter vaccinationen. Under denna period bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av vaccinstammen till ovaccinerade kycklingar och till andra fågelarter, om det finns några i närheten. Alla kycklingar på samma gård bör vaccineras innan eller i samband med insättning i stallarna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet ska iakttagas vid beredning och administrering av vaccinet. Tvätta och desinficera händer och vaccinationsutrustning efter administrering av vaccinet. Vid sprayadministrering bör personlig skyddsutrustning bestående av mask med ögonskydd användas av vaccinatören och övrig personal.

Äggläggning:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

Andra läkemedel och Cevac Mass L:

Säkerhets- och effektstudier har visat att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Cevac IBird genom spraybehandling av kycklingar från och med en dags ålder. Använd inte de sammanblandade vaccinerna till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början. De sammanblandade vaccinerna skyddar mot IBV som orsakas av virusstammar av typen Massachusetts och 793/B. Säkerhetsprofilen för blandade vacciner skiljer sig inte från de som beskrivs vid administrering av vaccinerna separat, vart och ett för sig. Läs produktinformationen för Cevac IBird innan användning.

Undvik spridning av vaccinstammarna till andra fågelarter, framför allt vid blandning av vaccinerna. Samtidig användning av båda vaccinerna kan öka risken för virusrekombination och uppkomst av nya virusvarianter. Sannolikheten för att detta ska ske anses dock vara mycket låg.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel med undantag för Cevac IBird. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga ytterligare reaktioner utöver biverkningar omnämnda i avsnittet ”Biverkningar” observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, med undantag för Cevac IBird (där den marknadsförs).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-09-10

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1000, 2500 och 5000 doser i glasinjektionsflaska.

1, 10 eller 20 injektionsflaskor i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning.