

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac IBird frystorkat pulver till okulonasal suspension/ användning i dricksvatten till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande, försvagat infektiöst bronkitvirus (IBV), stam 1/96

2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryoinfektiv dos: virustiter som krävs för att skapa infektion hos 50% av inokulerade embryon

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Gelatin
Laktos
Sorbitol
Sukros
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumvätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Utseende: Gulaktig vit pellet

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kyckling

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av gödkycklingar och framtida värphöns för att minska den skadliga effekten på flimmerhårsaktiviteten och närvaro av virus i luftstrupen (trakea) som kan visa sig som kliniska symtom från luftvägarna till följd av infektionen. Skyddande effekt har visats genom provokationsstudier med stam 793/ B, som är en representativ stam från 793/B gruppen.

Immunitetens insättande: 3 veckor efter en vaccination

Immunitetens varaktighet: 6 veckor efter en vaccination, utom för framtida värphöns hos vilka varaktigheten är 9 veckor efter den första vaccinationen, administrerad som spraybehandling.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Alla kycklingar på samma gård bör vaccineras samtidigt och i samma lokal. Vaccinstammen kan spridas till icke-vaccinerade kycklingar. Vaccinerade kycklingar kan utsöndra virusstammen i upp till 28 dagar eller längre efter vaccination. Undvik kontakt mellan vaccinerade kycklingar och kycklingar med nedsatt immunitet/ ovaccinerade kycklingar under denna period. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till fasaner och kalkoner.

Cevac IBird är avsedd för att skydda kycklingar mot luftvägssjukdom orsakad av olika stammar av infektiöst bronkitvirus som hör till gruppen 793/B och ska inte användas som en ersättning för andra IBV vacciner.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte användas utan att en fastställd diagnos har bekräftat att infektionen är orsakad av en stam som tillhör gruppen 793/B och efter att det har fastställts att IB virusgruppen 793/B epidemiologiskt är relevant i området. Försiktighet ska iakttas för att undvika introduktion av virusvarianten till ett område där den inte finns.

God djurhållning och hygienrutiner (exempelvis rengörings- och desinfektionsrutiner, kläd- och skobyte för besökare) kan effektivt hjälpa till att skydda miljön.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ampullerna bör öppnas under vatten för att undvika aerosolbildning.

Skyddsutrustning i form av vattentäta handskar och säkerhetsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet. Tvätta händerna efter användning av produkten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Rasslande biljud från luftstrupen. *
--	--------------------------------------

*Lindriga rasslande biljud från luftstrupen, vilka kan kvarstå i åtminstone 10 dagar, observerades efter vaccination med produkten.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar: Upprepad användning av Cevac IBird på äggläggande fåglar har visat sig vara säkert.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Cevac Mass L genom spraybehandling av kycklingar från och med 1 dags ålder och framåt.

Efter blandad administrering tillsammans med Cevac Mass L demonstrerades 9 veckors varaktighet av immuniteten hos broilerkycklingar.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av Cevac IBird när det används tillsammans med Cevac Mass L till hönor under ägglägningsperioden.

De sammanblandade vaccinerna skyddar mot IBD som orsakas av virusstammar av typen 793/B och Massachusetts. 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 Mass L 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 förutom Cevac Mass L. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Okulonasal användning till broiler och värphönskycklingar

En dos vaccin administreras genom spraybehandling från 1 dags ålder. Äldre kycklingar kan också vaccineras genom spraybehandling.

Rekonstituera vaccinet i destillerat vatten eller i kallt, rent vatten utan desinfektionsmedel. Öppna lämpligt antal ampuller under vattnet. Mängden vatten som används för att späda det frystorkade pulvret bör vara tillräckligt för att ge en jämn spridning av vaccinet när kycklingarna sprayas. Mängden kommer att variera beroende på kycklingarnas ålder vid vaccination och vilket system som används för djurhållningen, men rekommendationen är åtminstone 200 ml vatten per 1000 doser. Vaccinsuspensionen bör spridas jämnt över korrekt antal kycklingar, med ett avstånd på 30 – 40 cm och droppstorlek i ett intervall mellan 100 – 200 µm (stordroppig spray). Kycklingarna bör helst sitta tillsammans i dimljus under spraybehandlingen. Utrustningen för spraybehandling bör vara fri från sediment, korrosion och desinfektionsmedel.

För effektiv distribution av vaccinet bör kycklingarna helst sitta nära tillsammans under spraybehandlingen. Beroende på hur stallet ser ut, bör ventilationen stängas av under och efter vaccinationen för att undvika turbulens.

Användning i dricksvatten för värphönskycklingar.

En dos vaccin administreras i dricksvattnet från 10 dagars ålder. För att bibehålla immunitet kan kycklingarna revaccineras var 3:e vecka. Inga studier har genomförts för att demonstrera skydd under ägglägningsperioden.

Vaccinet rekonstitueras i dricksvatten. Mängden vatten beräknas baserad på genomsnittlig vattenkonsumtion i flocken under de senaste 4 dagarna före vaccinering. Beräkna mängden vatten som behövs för att vattnet ska konsumeras inom 2 timmar. Denna mängd bör vara ungefär 30% av det dagliga intaget.

Läkemedel, desinfektionsmedel och klorin måste tas bort från dricksvattnet 48 timmar före vaccinering.

Tillgång till vatten måste undanhållas före vaccination för att göra kycklingarna törstiga. Längden på perioden utan tillgång till vatten beror på stallklimatet. Undanhållande av vatten ska göras under så kort period som möjligt dock under minst 30 minuter.

Ampullerna ska öppnas under vattnet. Använd kallt, rent vatten för att rekonstituera vaccinet. För att administrera vaccinet, som en generell regel, rekonstituera 1000 doser i en liter per ålder i dagar upp till en maximal volym på 20 liter per 1000 doser, eller vid varm väderlek kan mängden vatten ökas upp till 40 liter per 1000 doser.

Utseende på rekonstituerad produkt: Lätt opalescent till färglös väska.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga ytterligare reaktioner utöver biverkningar om nämnda i avsnitt ”Biverkningar” observerades efter administrering av 10 gånger den rekommenderade vaccindosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD07

Stimulerar aktiv immunitet mot aviärt infektiöst bronkitvirus, stam 1/96 som tillhör virusgruppen 793/B.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med Cevac Mass L (där den marknadsförs).

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet tillhandahålls i 3 ml eller 10 ml typ I klara glasinjektionsflaskor av hydrolytiskt glas.

Injektionsflaskorna är förseglade med bromobutylgummipropp och aluminiumkapsyl med flip-av top av plast i mitten.

1 injektionsflaska innehåller 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser förpackade i en pappkartong med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65060

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-05-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).