

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Covac Mass L frystorkat pulver till okulonasal suspension till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver till okulonasal suspension

Gulaktig pellet

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar (gödkycklingar och framtida värphöns)

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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 trakea.

Skyddande effekt har visats genom challengestudier med Massachusetts stam M41.

Immunitet inträder: 3 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 9 veckor efter vaccination

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet ska iakttas vid rekonstituering 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga betydande kliniska 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 kan uppstå i ovanliga fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dos och administreringssätt

För massbehandling via nebulisering.

Vaccinet kan administreras från och med en dags ålder, en dos/kyckling.

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

droppstorlek 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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11

Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, tamhöns, levande virala vacciner, vaccin mot aviär infektiös bronkit

ATCvetkod: QI01AD07

Stimulerar aktiv immunitet mot aviärt infektiöst bronkitvirus, serotyp Massachusetts, hos kyckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sukros

Laktos

Sorbitol

Gelatin

Kaliumdivätefosfat

Dikaliumfosfat

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Skyddas mot ljus.

Rekonstituerat vaccin ska förvaras under 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet tillhandahålls i 3 ml eller 10 ml typ I glasinjektionsflaskor förseglade med bromobutylgummiprop och aluminiumkapsyl med flip-av topp av plast.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 1000 doser

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 2500 doser

Pappkartong med 1 injektionsflaska innehållande 5000 doser

Pappkartong med 10 injektionsflaskor innehållande 1000 doser

Pappkartong med 10 injektionsflaskor innehållande 2500 doser

Pappkartong med 10 injektionsflaskor innehållande 5000 doser

Pappkartong med 20 injektionsflaskor innehållande 1000 doser

Pappkartong med 20 injektionsflaskor innehållande 2500 doser

Pappkartong med 20 injektionsflaskor innehållande 5000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

Ungern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53640

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2016-09-23

Datum för förnyat godkännande: 2021-01-31

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-09-08

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.