

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CEVAC MASS L kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin kanoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä, heikennetty, tarttuvan bronkiittiviruksen Massachusetts B-48 -kanta $10^{2.8} - 10^{4.3}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50 % alkioista tarttuva annos

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin
Kellertävä pelletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden aktiiviseen immunisointiin tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttavaa virusta vastaan (Massachusetts-serotyypin) vähentämään hengitystieoireita ja viruksen haitallisia vaikutuksia värekarvojen toimintaan ja sen esiintyvyyttä henkitorvessa. Suoja osoitettiin altistamalla Massachusetts M41 -kantaan vastaan.

Immunitetin alkaminen: 3 viikkoa immunisoinnin jälkeen.

Immunitetin kesto: 9 viikkoa immunisoinnin jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä.

Immunisoidut eläimet saattavat erittää rokoteviruskantaa 28 päivän aikana rokotuksen jälkeen. Eritetty virus voi levitä eläimestä toiseen tai muihin rokottamattomiin kanoihin tai muihin lintulajeihin, jos näitä on lähistöllä. Kaikki samalla tilalla olevat kanat on rokotettava ennen tilalle tuontia tai heti tilalle tultua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmisteen käytön ei ole huomattu aiheuttavan merkittäviä kliinisiä oireita. Joillakin eläimillä esiintyi 4–6 päivää rokotuksen jälkeen lievää henkitorven rahinaa, joka hävisi muutaman päivän kuluessa. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ohimenevää sidekalvotulehdusta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää muniville kanoille ja 4 viikkoon ennen muninnan alkamista.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen turvallisuudesta ja tehosta on saatavilla tietoja, jotka osoittavat, että rokote voidaan sekoittaa ja antaa yhdessä Cevac IBird -valmisteen kanssa sumuttamalla rokotteet vuorokauden ikäisten tai sitä vanhempien kanojen päälle. Cevac Mass L -valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa, kun se sekoitetaan ja annetaan yhdessä Cevac IBird -valmisteen kanssa kanoille munimis- ja hautomisaikana. Sekoitettut tuotteet antavat suojan tarttuvan bronkiittiviruksen Massachusetts- ja 793/B -ryhmien kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteiden turvallisuusparametrit eivät eroa erikseen annettujen rokotteiden turvallisuusparametreistä. Lue Cevac IBird -valmisteen valmistetiedot ennen käyttöä.

Varovaisuutta on noudatettava, jotta rokotekantoja ei sumuteta muiden lintulajien päälle, erityisesti, kun rokotteet on sekoitettu toisiinsa.

Rokotteiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä virusten rekombinaation riskiä sekä uusien virusvarianttien ilmaantumisen riskiä. On kuitenkin arvioitu, että vaaran mahdollisuus on hyvin pieni.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa Cevac IBird -valmistetta lukuunottamatta. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Sumutteena käytettäväksi.

Rokote tulee antaa yhden vuorokauden ikäisille tai sitä vanhemmille eläimille sumuterokotteena, yksi annos per eläin.

Rokote tulee sekoittaa tislattuun veteen tai kylmään, puhtaaseen ja kloorittomaan veteen. Lyofilisaatti tulee sekoittaa tarpeeksi suureen määrään vettä, jotta rokote leviää tasaisesti kanojen päälle sumutettaessa. 1000 annosta sisältävän pullon sisältö liuotetaan 200 ml:aan vettä. Muut pakkauskoost laimennetaan samassa suhteessa.

Rokote tulee antaa karkeana sumutteena, jossa pisarakoko on 100–200 mikrometriä. On suositeltavaa, että kanat pidetään rokottamisen aikana himmeästi valaistussa tilassa tai tiiviisti yhdessä. Ilmastointi pidetään rokottamisen aikana pois päältä turbulenssin välttämiseksi.

Rokotuksen tulisi tapahtua vuorokauden viileimpään aikaan.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita oireita kuin kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ei ole havaittu.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet / elävät, heikennetyt virusrokotteet

ATCvet-koodi: QI01AD07

Aktiiviseen immunisaatioon tarttuvan keuhkoputkentulehduksen serotyyppejä Massacusetts vastaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarosi

Laktoosi

Sorbitoli

Gelatiini

Kaliumdivetyfosfaatti

Dikaliumvetyfosfaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, paitsi Cevac IBird -valmisteen kanssa niissä maissa, joissa valmiste on markkinoilla.

6.3 Kestoaika

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä laimennettua rokotetta sisältävä ruisku alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote on saatavilla 3 ml ja 10 ml tyyppin I lasipulloissa, jotka on suljettu bromobutyylikumikorkilla, jossa on alumiinisuoja ja muovinen repäisykansi.

Pahvilaatikko, jossa on 1000 annosta sisältävä pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 2500 annosta sisältävä pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 5000 annosta sisältävä pullo.

Pahvilaatikko, jossa on 1000 annosta sisältäviä pulloja 10.

Pahvilaatikko, jossa on 2500 annosta sisältäviä pulloja 10.

Pahvilaatikko, jossa on 5000 annosta sisältäviä pulloja 10.

Pahvilaatikko, jossa on 1000 annosta sisältäviä pulloja 20.

Pahvilaatikko, jossa on 2500 annosta sisältäviä pulloja 20.

Pahvilaatikko, jossa on 5000 annosta sisältäviä pulloja 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás u 5., Unkari

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33754

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.11.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.