

## PAKKAUSSELOSTE

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

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2ml) sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Elävä, heikennetty tarttuvan bronkiittiviruksen Massachusetts B-48 –kanta  $10^{2,8}$  -  $10^{4,3}$   
EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub>= 50 % alkioista tarttuva annos

Kellertävä pelletti

### 4. KÄYTTÖAIHEET

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.

### 5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen  
[www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Kana

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Sumutteena käytettäväksi.

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

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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 pakkauskoostaimennetaan samassa suhteessa. Rokotuksen tulisi tapahtua vuorokauden viileimpään aikaan.

Rokote tulee antaa karkeana sumutteena, jossa pisarakoko on 100–200 mikrometriä. Rokotteen vääränlainen käsittely tai säilyttäminen saattaa heikentää sen tehoa.

Käytä steriilejä varusteita sekoittaessasi rokotteen veteen.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Käytä laimennettu rokote 2 tunnin kuluessa.

Säilytä laimennettu rokote alle 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Immunisoidut eläimet saattavat erittää rokoteviruskantaa 28 päivän ajan rokotuksen jälkeen. Eritetty virus voi levitä eläimestä toiseen tai muihin rokottamattomiin kanoihin tai muihin lintulajeihin, jos näitä on lähistöllä. Tänä aikana rokotetut eläimet tulisi eristää eläimistä, joilla on heikompi immunitetti tai joita ei ole rokotettu. Kaikki samalla tilalla olevat kanat on rokotettava ennen tilalle tuontia tai heti tilalle

tultua.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää muniville kanoille ja 4 viikkoon ennen muninnan alkamista.

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. Sekoitettut rokotteet ovat yhtä turvallisia kuin erikseen annettuina. 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 uudelleen yhdistymisen riskiä sekä uusien virusmuunnelmien 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

”Haittavaikutukset”-osion tietojen lisäksi muita reaktioita ei ole havaittu, kun rokotetta on annettu kymmenkertainen annos.

Yhteensopimattomuudet:

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

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

04.06.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Rokote on pakattu 3 ml:n tai 10 ml:n tyyppiin I lasipulloon, joka on suljettu bromobutyylikumitulpalla, jossa on alumiinisuojuks ja muovinen repäisykansi.

Pahvilaatikko, jossa on yksi pullo, jossa 1000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on yksi pullo, jossa 2500 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on yksi pullo, jossa 5000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on kymmenen pulloa, joissa kussakin 1000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on kymmenen pulloa, joissa kussakin 2500 annosta.  
Pahvilaatikko, jossa on kymmenen pulloa, joissa kussakin 5000 annosta.  
Pahvilaatikko, jossa on 20 pulloa, joissa kussakin 1000 annosta.  
Pahvilaatikko, jossa on 20 pulloa, joissa kussakin 2500 annosta.  
Pahvilaatikko, jossa on 20 pulloa, joissa kussakin 5000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**BIPACKSEDEL FÖR**  
**CEVAC MASS L frystorkat pulver till okulonasal suspension till kyckling**

**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 tillverkningsssats:

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsssats:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

1107 Budapest

UNGERN

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

CEVAC MASS L frystorkat pulver till okulonasal suspension till kyckling

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

Varje dos (0,2 ml) innehåller:

**Aktiv substans:**

Levande, attenuerat infektiöst bronkitvirus (IBV), Massachusettsstam B-48,  $10^{2,8}$  -  $10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\*/dos

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infective Dose

Gulaktig pellet

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av matfågel och blivande 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 visades 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 kunde upptäckas efter administrering av produkten. Hos vissa djur uppstod vanligen milt rasslande biljud från luftstrupen 4-6 dagar efter vaccination, vilka upphörde helt efter några dagar. I sällsynta fall kan övergående konjunktivit uppstå.

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)

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 [www.fimea.fi/web/sv/veterinar/](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar/)

## **7. DJURSLAG**

Kyckling

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

För massbehandling via nebulisering.

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

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Späd vaccinet i destillerat vatten eller i kallt, klart 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. Vaccinförpackning innehållande 1000 doser skall spädas i 200 ml vatten, detta dos-volymförhållande bör tas i beaktande när andra förpackningsstorlekar späds. Det rekommenderas att vaccination utförs i form av en stordroppig spray med dropstorleken säkerställd till 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 spädning 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:

Ej relevant.

Äggläggning:

Säkerheten hos det veterinärmedicinska läkemedlet har inte undersökts i samband med 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. Det finns inga säkerhets- eller effektstudier som visar att Ibimmune kan blandas och administreras tillsammans med Cevac IBird till värphöns under äggläggningsperioden. De sammanblandade vaccinerna skyddar mot IBM som orsakas av virusstammar av typen Massachusetts och 793/B. Säkerhetsvariablerna 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 skall 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 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**

04.06.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

1000, 2500 och 5000 doser i glasflaska.  
1, 10 eller 20 glasflaskor i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.