

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

CEVAC IBird kuiva-aine, kylmäkuivattu, suspensiota varten, silmiin ja sieraimiin / juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

## 2. Koostumus

Yksi annos sisältää:

### Vaikuttava aine:

Elävä, heikennetty tarttuva keuhkoputkentulehdusvirus (IBV), kanta 1/96  $10^{2.8}-10^{4.3}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = 50 % alkioista tartuttava annos: virustitteri, joka tarvitaan tartunnan aikaansaamiseksi 50 %:lla inokuloituista alkioista

Ulkonäkö: Kellertävä valkoinen pelletti.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana

## 4. Käyttöaiheet

Broilerikanojen ja tulevien munijakanojen aktiiviseen immunisointiin vähentämään tartunnan aiheuttamia viruksen haitallisia vaikutuksia värekarvojen toimintaan ja viruksen esiintyvyyttä henkitorvessa ja näistä mahdollisesti koituvia klinisiä hengitystieoireita. Suoja osoitettiin altistamalla 793/B-kantaa vastaan; kyseessä on 793/B-ryhmän edustava kanta.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa yhden rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 viikkoa yhden rokotuksen jälkeen, paitsi tulevilla munijoilla, joilla immunitetin kesto on 9 viikkoa ensimmäisen suihkeena annetun rokotuksen jälkeen.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Kaikki tilan kanat on rokotettava samalla kertaa ja samoissa tiloissa.

Rokotekanta voi levitä rokottamattomiin kanoihin. Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa vähintään 28 päivää rokottamisen jälkeen. Tänä aikana on vältettävä sitä, että rokotetut eläimet pääsevät kosketukseen immuunipuutteisten tai rokottamattomien kanojen kanssa. On noudatettava varovaisuutta, jotta estetään rokoteviruksen leviäminen rokotetuista kanoista fasaaneihin ja kalkkunoihin.

CEVAC IBird on tarkoitettu suojaamaan kanoja 793/B-ryhmään kuuluvan tarttuvan keuhkoputkentulehdusviruksen varianttikantojen aiheuttamalta hengityselinsairaudelta, eikä sitä tule käyttää muiden IBV-rokotteiden korvaajana.

Tätä eläinlääkettä ei saa käyttää ilman diagnoosia, jonka mukaan tartunta on 793/B-ryhmään kuuluvan kannan aiheuttama, eikä ennen kuin on todettu, että IB-virusryhmä 793/B on epidemiologisesti

merkityksellinen kyseisellä alueella. On noudatettava varovaisuutta, jotta vältetään varianttiryhmän leviäminen alueelle, jolla sitä ei esiinny.

Kotieläinten hyvillä käytännöillä ja hygieniakäytännöillä (esim. puhdistus- ja desinfiointitoimet, vierailijoiden vaatteiden ja kenkien vaihtaminen) voidaan ympäristöä suojella tehokkaasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Injektiopullot on avattava veden alla, jotta vältetään aerosolien muodostuminen.

Eläinlääkettä käsitellessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten vedenpitäviä suojakäsineitä ja suojalaseja. Pese kädet tämän valmisteen käytön jälkeen.

Munivat linnut:

CEVAC IBird -valmisteen toistuvan käytön on osoitettu olevan turvallista munivilla linnuilla muninnan aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti CEVAC Mass L -valmisteen kanssa suihkuttamalla rokotetta kanojen päälle 1 vuorokauden iästä alkaen. Kun rokote annettiin sekoitettuna CEVAC Mass L -valmisteen kanssa, immuniteetin kestoksi osoitettiin broilerikanoilla 9 viikkoa.

CEVAC IBird -valmisteen turvallisuudesta ja tehosta ei ole tietoa tapauksissa, joissa se annetaan sekoitettuna ja samanaikaisesti CEVAC Mass L -valmisteen kanssa munimisen ja hautomisen aikana.

Sekoitetuina valmisteet suojaavat IBV:n 793/B- ja Massachusetts-ryhmiin kuuluvilta kannoilta.

Sekoitetujen rokotteiden turvallisuusparametrit eivät poikkea tiedoista, jotka on annettu erikseen annettavista rokotteista. Tutustu CEVAC Mass L -rokotteen valmistetietoihin ennen käyttöä.

On noudatettava varovaisuutta, etenkin rokotteita sekoitettaessa, jotta estetään rokotekantojen leviäminen muihin lintulajeihin.

Kahden rokotteen samanaikainen käyttö voi suurentaa virusten rekombinaation ja mahdollisten uusien varianttien kehittymisen riskiä. Riski on kuitenkin arvioitu hyvin pieneksi.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kuin CEVAC Mass L -valmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Muita kuin ”Haittatapahtumat”-kohdassa lueteltuja haittavaikutuksia ei ole havaittu, kun suositeltu rokoteannos on annettu kymmenkertaisena.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta CEVAC Mass L -valmistetta maissa, joissa se on markkinoilla.

## **7. Haittatapahtumat**

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Henkitorven rahina*
---	---------------------

\* Rokotuksen jälkeen havaittiin lievää henkitorven rahinaa, joka voi kestää vähintään 10 päivää.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

### Käyttö silmiin ja sieraimiin broilerikanoilla ja tulevilla munijakanoilla

Yksi rokoteannos on annettava suihkuttamalla 1 vuorokauden iästä alkaen. Myös vanhemmat kanat voidaan rokottaa suihkuttamalla.

Rokote on liuotettava mieluummin tislattuun veteen tai vaihtoehtoisesti viileään, puhtaaseen, kloorittomaan veteen. Asiaankuuluva määrä injektiopulloja on avattava veden alla. Käyttökuntoon saattamisessa käytettävän vesimäärän on oltava riittävä, jotta varmistetaan tasainen jakautuminen, kun rokotetta suihkutetaan kanojen päälle. Vesimäärä vaihtelee rokotettavien kanojen iän ja käytettävän käsittelyjärjestelmän mukaan, mutta suositeltava määrä on vähintään 200 ml vettä / 1 000 annosta. Rokotesuspension on jakauduttava tasaisesti oikealle kanamäärälle, ja se on suihkutettava 30–40 cm:n etäisyydeltä käyttämällä 100–200 µm:n pisarakokoa (karkea suihke). Suihkutus on suositeltavaa suorittaa, kun kanat ovat yhdessä himmeässä valaistuksessa. Suihkutuslaitteessa ei saa olla saostumia, korroosion jälkiä tai desinfiointiaineita.

Jotta rokote jakautuu tehokkaasti, on varmistettava, että linnut ovat suihkutuksen aikana tiiviisti yhdessä.

Rakennuksen olosuhteiden mukaan ilmanvaihto on kytkettävä pois päältä rokotuksen ajaksi ja sen jälkeen, jotta vältetään ilman pyörteisyys.

### Käyttö tulevien munijoiden juomavedessä

Yksi rokoteannos on annettava juomavedessä 10 vuorokauden iästä alkaen. Immunitetin ylläpitämiseksi kanat on rokotettava uudelleen 3 viikon välein. Tutkimuksia ei tehty suojan osoittamiseksi munimisen ja hautomisen aikana.

Rokote on liuotettava juomaveteen. Vesimäärän laskennan on perustuttava parven keskimääräiseen vedenkulutukseen edellisten 4 vuorokauden aikana ennen rokotusta. Laske tarvittava vesimäärä sen perusteella, että rokote niellään 2 tunnin kuluessa. Vesimäärän on oltava noin 30 % päivittäisestä vedentarpeesta.

Lääkkeet, desinfiointiaineet ja kloori on poistettava juomavedestä 48 tuntia ennen rokotusta.

Vettä ei tule antaa ennen rokotusta, jotta kanat ovat janoisia. Veden antamisen pidättäytymisaika riippuu ilmalämpötilasta. Veden antamisesta tulee pidättäytyä mahdollisimman lyhyen aikaa, kuitenkin vähintään 30 minuuttia.

Injektiopullot on avattava veden alla. Liuota rokote viileään, puhtaaseen veteen. Yleissääntönä on, että rokotteen antamiseksi 1 000 annosta liuotetaan vesimäärään, jossa yksi litra vastaa yhtä kanojen ikävuorokautta. Enimmäismäärä on 20 litraa 1 000:ta annosta kohden, mutta kuumalla säällä vesimäärää voidaan lisätä enintään 40 litraan 1 000:ta annosta kohden.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen ulkonäkö: Hieman samea tai väritön neste.

## **9. Annostusohjeet**

## **10. Varoajat**

Nolla vrk.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

## **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 42751

Rokote toimitetaan hydrolyyttisestä tyypin I lasista valmistetuissa 3 ml:n ja 10 ml:n kirkkaissa injektio-pulloissa. Injektio-pullo on suljettu bromibutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla, jossa on irti repäistävä muovinen keskiosa.

1 injektio-pullo sisältää 500, 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta. Pahvikotelossa on 1, 10 tai 20 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

20/03/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä häirtatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Ranska

Puh.: +800 3522 1151

pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5.

Unkari

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

#### Aktiv(a) substans(er):

Levande, försvagat infektiöst bronkitvirus (IBV), stam 1/96  $10^{2.8} - 10^{4.3}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% Embryoinfektiv dos: virustiter som krävs för att skapa infektion hos 50% av inokulerade embryon

### 3. Djurslag

Kyckling

### 4. Användningsområden

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.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 (infektiös bronkit) 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 ger 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.

### Äggläggande fåglar:

Upprepad användning av CEVAC IBird på äggläggande fåglar har visat sig vara säkert.

### 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 äggläggningsperioden.

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.

### Överdoser:

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

### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Fimea.

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

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

### 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 äggläggningsperioden.

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.

## **10. Karens-tider**

Noll dygn

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 42751

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

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

20/03/2024

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale  
10, av. de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike  
Tel: +800 3522 1151  
pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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