

## 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 keuhkoputkentulehdusviruksen Massachusetts B-48 -kanta  $10^{2.8} - 10^{4.3}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50 % alkioista tartuttava 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 (broileri ja nuorikko munantuotantoon)

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden aktiiviseen immunisointiin tarttuvaa keuhkoputkentulehdusta aiheuttavaa virusta vastaan (Massachusetts-serotyypin) vähentämään hengitysteihin liittyviä kliinisiä oireita 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

Rokota vain terveitä eläimiä.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

#### Eläimiä koskevat erityiset varoitukset

Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa 28 päivää rokotamisen jälkeen. Tänä aikana on noudatettava erityisiä varoituksia, jotta vältetään rokotekannan leviäminen 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:

Rokotteen sekoittamisessa ja annossa on noudattava varovaisuutta. Pese ja desinfioi kädet ja laitteet rokotteen annon jälkeen. Kun rokote suihkutetaan, käyttäjän ja henkilökunnan tulee käyttää henkilönsuojaimina maskia ja silmäsuojusta.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Valmisteen annon ei ole huomattu aiheuttavan merkittäviä kliinisiä oireita. Joillakin eläimillä esiintyi 4–6 päivää rokotuksen jälkeen lievää henkitorven rahinaa, joka hävisi täysin 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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Munivat linnut:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen munimisen alkamista.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Turvallisuus- ja tehotutkimusten mukaan tämä rokote voidaan sekoittaa tai antaa samanaikaisesti Cevac IBird -valmisteen kanssa sumuttamalla rokotteen vuorokauden ikäisten tai sitä vanhempien kanojen päälle. Sekoitettuja tuotteita ei saa käyttää munivilla linnuilla eikä neljään viikkoon ennen munimisen alkamista. Sekoitettujen tuotteiden antavat suojan tarttuvan bronkiittiviruksen Massachusetts- ja 793/B -ryhmien kantoja vastaan. Sekoitettujen rokotteen turvallisuusparametrit eivät eroa erikseen annettujen rokotteen turvallisuusparametreistä. Lue Cevac IBird -valmisteen valmistetiedot ennen käyttöä.

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

Näiden kahden rokotteen 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 kuin Cevac IBird -valmisteen kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Sumutukseen.

Rokote tulee antaa yhden vuorokauden ikäisille tai sitä vanhemmille kanoille sumuterokotteena, yksi annos per kana.

Rokote tulee saattaa käyttökuntoon tislattulla vedellä tai kylmällä, puhtaalla vedellä, jossa ei ole desinfektioaineita. Lyofilisaatti tulee sekoittaa tarpeeksi suureen määrään vettä, jotta rokote leviää tasaisesti kanojen päälle sumutettaessa. 1000 rokoteannosta sisältävän injektiopullon sisältö

suositellaan liuotettavaksi 200 ml:aan vettä. Muut pakkauskoot liuotetaan 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 ja sen jälkeen 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 10-kertaisen rokoteannoksen annon jälkeen.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologiset valmisteet linnuille / siipikarja / elävät, heikennetyt virusrokotteet / lintujen tarttuva bronkiittivirus  
ATCvet-koodi: QI01AD07

Kanojen aktiiviseen immunisaatioon tarttuvan keuhkoputkentulehduksen serotyyppejä Massacusetts vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Sakkarosi  
Laktoosi  
Sorbitoli  
Liivate  
Kaliumdivetyfosfaatti  
Dikaliumfosfaatti

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, paitsi Cevac IBird -valmisteen kanssa (niissä maissa, joissa valmiste on markkinoilla).

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.  
Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C–8 °C).  
Säilytä valolta suojassa.  
Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Rokote on pakattu 3 ml:n tai 10 ml:n tyyppiin I lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu bromibutyylidikumitulpalla, jossa on alumiinisuojuks ja muovinen (auki napsautettava)kansi.

Pakkauskoost:

Pahvilaatikko, jossa on yksi injektiopullo, jossa 1000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on yksi injektiopullo, jossa 2500 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on yksi injektiopullo, jossa 5000 annosta.

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

Pahvilaatikko, jossa on kymmenen injektiopulloa, joissa kussakin 2500 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on kymmenen injektiopulloa, joissa kussakin 5000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on 20 injektiopulloa, joissa kussakin 1000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on 20 injektiopulloa, joissa kussakin 2500 annosta.

Pahvilaatikko, jossa on 20 injektiopulloa, joissa kussakin 5000 annosta.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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}

Uudistamispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.09.2024

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cevac 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  $10^{2,8} - 10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 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 administreringsätt**

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**

Sackaros  
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 oöppnad 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 bromobutylgummipropp 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., 1107 Budapest, Szállás u 5., Ungern

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33754

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: {DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.09.2024

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.