

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac Mass L lyofilisaat voor oculonasale suspensie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 0,2 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Aviari infectieus bronchitis virus (IBV), type Massachusetts, B-48 stam, Levend, geattenuëerd  $10^{2,8}$   
–  $10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub>=50% embryo infective dose

**Hulpstoffen**

| <b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b> |
|--------------------------------------------------------------------------|
| Sucrose                                                                  |
| Lactose                                                                  |
| Sorbitol                                                                 |
| Gelatine                                                                 |
| Kaliumdihydrogeenfosfaat                                                 |
| Dikaliumfosfaat                                                          |

Geelachtige pellets.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen).

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens en toekomstige leghennen tegen infectieuze bronchitis (serotype Massachusetts), ter reductie van de respiratoire klinische verschijnselen, de schadelijke effecten op de ciliaire activiteit en de aanwezigheid van virus in de trachea. Bescherming werd aangetoond door challenge met de Massachusetts M41 stam.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de toediening van het vaccin  
Duur van de immuniteit: 9 weken na de vaccinatie

**3.3 Contra-indicaties**

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze tijd dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen om te voorkomen dat de vaccinstam zich verspreidt naar niet gevaccineerde kippen en naar andere vogelsoorten, als deze nabij zijn.

Alle kippen binnen hetzelfde bedrijf dienen te worden gevaccineerd vóór of op het moment van binnenkomst op het bedrijf.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een masker met oogbescherming, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Was en desinfecteer handen en materiaal na toediening van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip:

|                                                       |                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):      | Tracheaal reutelen <sup>1</sup> |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Conjunctivitis <sup>2</sup>     |

<sup>1</sup> Abnormale ademhalingsgeluiden 4-6 dagen na vaccinatie, dit verdwijnt volledig binnen enkele dagen

<sup>2</sup> Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac IBird via verneveling bij kippen vanaf één dag oud zijn beschikbaar.

De gemengde vaccins beschermen tegen de stammen die behoren tot de Massachusetts en 793/B groepen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet verschillend van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees de productinformatie van Cevac IBird vóór gebruik.

Voorzichtigheid is geboden om verspreiding van het vaccin naar andere vogelsoorten te voorkomen, in het bijzonder wanneer de vaccins gemengd zijn.

Gelijktijdig gebruik van beide vaccins kan het risico op recombinatie van virussen en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten verhogen. De kans dat dit zich voordoet wordt zeer laag geschat.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac IBird. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculo-nasaal gebruik.

Het vaccin moet worden toegediend vanaf een leeftijd van één dag, één dosis per kip

Reconstitueer het vaccin in gedistilleerd water, of in koud, helder water, zonder desinfectantia. De hoeveelheid water moet voldoende zijn om een uniforme verdeling van het vaccin bij het sprayen van de kippen mogelijk te maken. Het wordt aangeraden de inhoud van een injectieflacon met 1000 doses vaccin op te lossen in 200 ml water; deze verhouding dient te worden aangehouden bij het oplossen van andere verpakkingsgroottes. Het vaccin moet worden toegediend als grove spray met een druppelgrootte van 100-200 µm. Tijdens het sprayen zitten de kippen bij voorkeur tezamen bij gedimd licht of dicht bij elkaar opgesloten.

De ventilatie dient uitgeschakeld te zijn gedurende en na de vaccinatie om luchtwervelingen te voorkomen.

Vaccinatie moet worden uitgevoerd tijdens het koelste tijdstip van de dag.

Het gereconstitueerde diergeneesmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij toediening van tienvoudige dosis van het vaccin zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachttijden

Nul dagen.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Voor stimulering van de actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bronchitis virus, serotype Massachusetts, bij kippen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Cevac IBird (waar het vermarkt wordt.)

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Het gereconstitueerde vaccin moet worden bewaard beneden 25°C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin wordt geleverd in 3 of 10 ml type I glazen injectieflacons afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium felscapsule met plastic (flip-off) kapje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 2500 doses

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 5000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2500 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 5000 doses

Kartonnen doos met 20 injectieflacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 20 injectieflacons van 2500 doses

Kartonnen doos met 20 injectieflacons van 5000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV/SA

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V499173

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 04/07/2016

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

22/09/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).