

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC IBird lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd infectieuze bronchitis (IB) virus, stam 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose: de virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
Lactose
Sorbitol
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Uiterlijk: Geelachtige witte pellet

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens en toekomstige leghennen om het schadelijke effect op de ciliaire activiteit en de aanwezigheid van het virus in de trachea als gevolg van de infectie, hetgeen zich kan manifesteren als klinische respiratoire verschijnselen, te verminderen.

Bescherming werd aangetoond door een challenge met de 793/B-stam, die representatief is voor de 793/B groep.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na één vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken na één vaccinatie, behalve voor toekomstige leghennen waar de duur van immuniteit 9 weken is na de eerste vaccinatie via spray toediening.

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 doeldiersoort(en):

Alle kippen op een locatie en binnen dezelfde ruimte dienen tegelijkertijd gevaccineerd te worden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. Voorzichtigheid is geboden teneinde spreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde kippen naar fazanten en kalkoenen te voorkomen.

Het diergeneesmiddel is bestemd voor de bescherming van kippen tegen aandoeningen van de luchtwegen veroorzaakt door variant stammen van infectieuze bronchitis virus behorend tot de 793/B groep en dient niet te worden gebruikt ter vervanging van andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt zonder voorafgaande diagnose dat de infectie is veroorzaakt door een stam van de 793/B groep en nadat is vastgesteld dat de IB virus groep 793/B epidemiologisch relevant is in het betreffende gebied.

Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variant groep in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Goed veehouderij management, hygiëne maatregelen (bijvoorbeeld reinigings- en ontsmettingsprocedures, verandering van kleding en schoenen door bezoekers) kunnen effectief helpen het milieu te beschermen.

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

Om aerosol vorming te voorkomen moeten de flacons onder water worden geopend.

Men dient persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit waterdichte handschoenen en een veiligheidsbril te dragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Handen wassen na gebruik van dit diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Tracheaal gereutel*
--	---------------------

* Licht tracheaal gereutel werd waargenomen na vaccinatie met het diergeneesmiddel. Dit kan tot minstens 10 dagen aanhouden.

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 rubriek “Contactgegevens” in de bijsluiters.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Het is aangetoond dat herhaald gebruik van het vaccin veilig is bij leghennen tijdens de leg.

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 Mass L via verneveling bij kippen vanaf één dag oud zijn beschikbaar. Na gemengde toediening met Cevac Mass L, werd een immuniteitsduur aangetoond van 9 weken bij vleeskuikens.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin, wanneer gemengd en toegediend met Cevac Mass L bij kippen tijdens de legperiode.

De gemengde vaccins beschermen tegen de stammen die behoren tot de 793 / B en Massachusetts 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 Mass L 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 echter 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 Mass L. 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

Oculonasaal gebruik bij vleeskuikens en toekomstige leghennen:

Eén dosis van het vaccin dient te worden toegediend door middel van spray toediening vanaf een leeftijd van 1 dag. Oudere kuikens kunnen ook gevaccineerd worden door middel van spray toediening.

Het vaccin dient bij voorkeur in gedestilleerd water gesuspenseerd te worden of anderszins in koel, schoon, chloorvrij water. Het juiste aantal flacons dient onder water geopend te worden.

De hoeveelheid water voor de reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling over de kuikens te kunnen garanderen tijdens het sprayen. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren kuikens en het managementsysteem, maar minimaal 200 ml water per 1000 doses wordt geadviseerd. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal kuikens te worden gesprayd, op een afstand van 30 tot 40 cm en gebruikmakend van druppelgroottes in een range van 100-200 µm (grove spray). Spray toediening dient bij voorkeur plaats te vinden wanneer de kuikens bij elkaar zitten in gedimd licht. Het sprayapparaat dient vrij te zijn van sedimenten, corrosiesporen en desinfectantia.

Voor een effectieve verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht op elkaar te zitten tijdens het sprayen. Afhankelijk van de huisvestingsomstandigheden dient de ventilatie tijdens en na de vaccinatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Gebruik in drinkwater bij toekomstige leghennen:

Eén dosis vaccin dient te worden toegediend via het drinkwater vanaf een leeftijd van 10 dagen. Voor een blijvende immuniteit kunnen de kippen iedere 3 weken gehervaccineerd worden.

Er is geen onderzoek gedaan om de bescherming aan te tonen tijdens de legperiode.

Het vaccin dient in drinkwater gesuspenseerd te worden. De hoeveelheid water moet worden berekend op basis van de gemiddelde waterconsumptie van de toom in de 4 dagen voorafgaand aan de vaccinatie. Bereken de benodigde hoeveelheid water waarbij het vaccin binnen 2 uur geconsumeerd is. Deze hoeveelheid moet ongeveer 30% van de dagelijkse opname zijn.

Medicatie, desinfectantia en chloor moeten 48 uur voor vaccinatie uit het drinkwater verwijderd worden.

Vóór de vaccinatie dient water te worden onthouden opdat de dieren dorstig zijn. De duur van wateronthouding hangt af van het klimaat. De wateronthouding dient zo kort mogelijk gehouden te worden, met een minimum van 30 minuten.

De injectieflacons dienen onder water te worden geopend. Gebruik koel en schoon water om het vaccin te suspenderen.

Voor de toediening van het vaccin dient, als een algemene regel, 1000 doses suspenderen in één liter per leeftijd in dagen tot een maximum volume van 20 liter per 1000 doses. Bij warm weer, kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses.

Uiterlijk van het gereconstitueerde vaccin: van licht opaalachtige tot kleurloze vloeistof.

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

Na toediening van tien keer de aanbevolen dosering van het vaccin werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd in de 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 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen aviaire infectieuze bronchitis virusstam 1/96, behorend tot de 793/B virusgroep.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met Cevac Mass L waar het in de handel wordt gebracht.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in 3 en 10 ml helder glazen injectieflacons van hydrolytisch glas type I.

De injectieflacon is afgesloten met bromobutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule met plastic “tear-off” kapje. 1 injectieflacon bevat 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 doses verpakt in een kartonnen doos met 1, 10 of 20 flacons/doos.

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 – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België

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

BE-V441664

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2013

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

26/05/2023

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>).