

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro AE vet, koncentrat till oral suspension

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktivt innehållsämne

1 dos innehåller:

Levande aviär encefalomyelitvirus, stam 1143 Calnek  $10^{3,0} - 10^{4,5}$  EID<sub>50</sub>\*

Odlade i embryonerade ägg från specifikt patogenfria höns.

\*EID<sub>50</sub> = 50 % embryo infective dose: det virustitervärde som krävs för att ge infektion hos 50 % av de embryon som inokulerats.

#### Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till oral suspension

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Höns.

#### 4.2 Indikationer

Aktiv immunisering av friska, känsliga höns mot aviär encefalomyelit (AE).

#### 4.3 Kontraindikationer

Kliniskt sjuka eller försvagade djur får inte vaccineras.

Vaccination får ej ske före den 10:e levnadsveckan.

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

#### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Alla djur i flocken måste vaccineras.

En överdosering är ofarlig. En underdosering kan däremot leda till bristande immunitet.

## **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Levande virusvaccin, kontaminering genom injektion eller spill skall undvikas.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Undvik ögonkontakt med det levande vaccinet.

### **4.6 Biverkningar**

Vaccinering av äggläggande höns kan leda till en nedsatt äggproduktion.

### **4.7 Användning under dräktighet och laktation eller äggläggning**

Vaccineringen skall inte ske senare än fyra veckor före äggläggningsperioden, för att undvika överföring av vaccinvirus till avkommor.

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Kontrollera att dricksvattnet inte innehåller rengörings- eller desinfektionsmedel.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

Administreras tillsammans med dricksvatten.

Vaccineringen får inte göras före den 10 levnadsveckan och inte senare än 4 veckor före äggläggningsperioden.

En dos vaccin skall ges per djur.

Alla djur i besättningen måste vaccineras.

6 ml (1000 doser) löses upp i den mängd dricksvatten, som förbrukas av djuren inom 2 timmar (15 - 30 liter allt efter inhysningsförhållandena).

Vaccinet måste administreras till djuren omedelbart efter upplösning så att det förbrukas av djuren senast 2 timmar efter spädning. För att säkerställa ett snabbt upptag av vaccinet, skall djuren fräntas dricksvatten 1 till 2 timmar dessförinnan. Samtidigt måste man säkerställa att samtliga djur har tillräcklig tillgång till det upplösta vaccinet.

Administreringsätt:

#### Administrering tillsammans med dricksvatten.

- Fastställ den mängd vaccin och vatten som behövs (se nedan).
- Hela innehållet i vaccinflaskorna får bara användas för ett höns hus respektive ett drickssystem eftersom uppdelning kan leda till doseringsfel.
- Alla föremål som skall användas vid vaccineringen (ledning, slang, vattningsställe etc.) skall rengöras noggrant och vara fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Endast kallt, rent och färskt vatten får användas, och det skall helst vara fritt från klor och metalljoner.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och lös upp hela innehållet. Spola flaskan och gummikorken med vatten för att säkerställa att flaskan töms helt och hållet.

- Vattnet i vattningsstället måste användas före vaccineringen. Alla ledningar skall vara fria från normalt vatten så att vattningsstället endast innehåller upplöst vaccin. Ledningar som är fyllda med vatten måste tömmas innan det upplösta vaccinet används.

Bruksfärdigt vaccin skall användas omedelbart efter upplösning.  
Bara den mängd vaccin som skall användas inom 2 timmar skall beredas.  
Allt innehåll i en öppnad behållare skall användas på en gång.

Beredd lösning skall skyddas mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C.

Under vaccinering med dricksvatten får djuren inte ha tillgång till normalt dricksvatten.

För att minska infektionstrycket före immuniseringen skall ströet i uppfödningen tas bort mellan gångarna och hönshuset rengöras.

#### **4.10 Överdoser**

En överdosering är ofarlig.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Slakt: Noll dagar.

### **5 IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virusvaccin för fjäderfä, ATCVet-kod: QI01AD02

Vaccinet innehåller den enterotropiska virusstammen 1143 Calnek som inte är adapterad till ägg. Efter 1 månad har unghönan utvecklat fullgod immunitet som skyddar hönan under äggproduktionsperioden. Föräldradjuren skall vaccineras vid en tidpunkt då ingen klinisk sjukdom längre kan utvecklas. Syftet med vaccineringen är att bilda neutraliserande antikroppar som går över till kycklingarna via äggulan, för att skydda kycklingarna mot infektion i den första levnadsveckan.

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dinatriumhydrogenfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Laktosmonohydrat  
Skummjörkspulver  
Renat vatten

#### **6.2 Inkompatibiliteter**

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar. Beredd lösning skall skyddas mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas.  
Förvara flaskan i ytterkartongen.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Glasflaska typ I (Ph.Eur.) med propp av klorbutylgummi. Flaskan är försluten med en avtagbar aluminiumhätta.

Vaccinet finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1000, 2500, 5000 och 10000 vaccinationsdoser

#### **Storförpackningar:**

Förpackning med 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 och 10 x 10000 vaccinationsdoser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

### **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

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

Nr: 11361

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

1996-01-01/2006-05-31

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

2018-04-11

### **Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning**

Ej relevant.