

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Avipro Thymovac vet. frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos innehåller:

Aktiv substans:

levande kycklinganemivirus (Chicken anemia virus, CAV) stam Cux-1 $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av de inokulerade cellerna.

Värdsystem: embryonerade SPF- hönsägg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

Rött och brunt frystorkat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höns (avelsdjur från 8 veckors ålder).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Som skydd för den vaccinerade värphönan mot utsöndring av levande chicken anemia virus och överföring av viruset till äggen.

Vid denna aktiva immunisering inträder immunitet efter 4 veckor och varar i 43 veckor.

För passivt skydd av avkomma till vaccinerade värphöns mot kliniska tecken och organskador orsakade av chicken anemia virus. Avkomman är skyddad från första levnadsdagen upp till 51 veckor efter vaccinering av värphönan.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på sjuka fåglar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccineringen bör utföras från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 6 veckor före inledning av värpningen för att försäkra sig om att skyddande immunitet har utvecklats.

Vaccinstammen av chicken anemia virus kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då den utsöndras genom avföringen under minst 14 dagar. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symptom hos mycket unga kycklingar, skall överföring till oskyddade fåglar förhindras. Undvik spridning till värpande höns, fåglar som närmar sig värpning och fåglar yngre än 3 veckor. Vaccinet skall inte användas i besättningar med fåglar av blandade åldrar.

Undvik stress före, under och efter vaccinering.

Vaccinstammen kan finnas i olika organ och vävnader mellan dag 7 och dag 49 efter vaccinationen.

För att minska infektionstrycket före immunitetens början, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningssperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vaccinet innehåller levande virus, därmed skall försiktighetsåtgärd tas i beaktning. Använd skyddshandskar och skyddsglasögon. Försiktighetsåtgärd bör vidtas vid hantering av fjäderfäavföring då vaccinet kan avsöndras genom avföring upp till 14 dagar efter vaccinationen.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall inte ges till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningens början.

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.

4.9 Dos och administreringsätt

För administrering via dricksvatten efter beredning
En dos skall administreras till varje fågel.

Dosering och användning:

Applicering genom dricksvattnet:

- Bestäm antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora flaskor för att vaccinera mer än 1 hönshus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till fel i blandningen.
- Se till att dricksvattnet och alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel osv.
- Använd endast kallt och färskt vatten, företrädesvis icke klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkpulver med låg fetthalt (dvs. <1 % fett) eller skummjolk kan tillsättas till vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml skummjolk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste emellertid göras 10 minuter innan vaccinet rekonstitueras (späds).
- Öppna vaccinampullen under vatten och rekonstituera innehållet ordentligt. Man bör vara noga med att helt och hållet tömma ampullen och dess överdel genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet förbrukas så att nivåerna i vattenkopparna är så låga som möjligt innan vaccinet appliceras. Alla ledningar ska tömmas på vanligt vatten, så att vattenkopparna uteslutande innehåller vaccinvattnet. Om de fortfarande innehåller vatten ska ledningarna tömmas innan vaccinet appliceras.

- Applicera vaccinet under (upp till) 2 timmar och se till att alla fåglar dricker under den tiden. Fåglars dricksbeteende varierar och det kan vara nödvändigt att undanhålla vattnet på vissa platser före vaccineringen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccineringsperioden.
- Fåglar ska endast ges en vaccindos.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. Applicera utspätt vaccin i kallt och färskt vatten vid en skala av 1000 doser vaccin till 20 – 40 liter vatten till 1000 kycklingar. Vid osäkerhet ska vattenintaget dagen före administreringen av vaccin mätas.
 - Administrera omedelbart det rekonstituerade vaccinet till fåglarna.
 - Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccineringen.

Följ noggrant instruktionerna för korrekt vaccinering så att fåglarna får korrekt dos. Otillräcklig dos kan leda till reducerad effekt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga skadliga effekter har observerats vid administrering av en 10-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot kycklinganemivirus.
ATCvet-kod: QI01AD04

Vaccinet är ämnat att stimulera aktiv immunitet hos värpande hönor och att överföra passiv immunitet till avkomma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosmonohydrat
Skummjöl

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.
Skydda det rekonstituerade vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 eller 10 glasflaskor (Typ 1) med 500, 1000, 2500, 5000 eller 10000 doser per flaska. Dessa flaskor har en tätslutande gummiförslutning och är förseglade med en avdragbar aluminiumkork.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26904

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2009-12-04

Datum för förnyat godkännande: 2013-07-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-04-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.