PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Avipro Thymovac vet. frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:
levande kycklinganemivirus (Chicken anemia virus, CAV) stam Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

*$TCID_{50}$ = virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av de inokulerade cellerna.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosmonohydrat
Kaliumdivätefosfat
Skummjölk

Rött och brunt frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Höns.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Som skydd för vaccinerade värphöns från 8 veckors ålder mot utsöndring av levande kycklinganemivirus och överföring av viruset till äggen.
Vid denna aktiva immunisering:
Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.
Immunitetens varaktighet: 43 veckor efter vaccination visat i infektionsförsök.

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen genom avföringen under minst 14 dagar efter vaccination. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symptom hos mycket unga kycklingar, skall överföring till oskyddade fåglar förhindras. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids 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 uppfödningsperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vaccinet innehåller levande virus, därmed skall personlig skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, glasögon eller skyddsglasögon bäras vid hantering av vaccinet för att förhindra kontamination t.ex. genom stänk eller spill.

Försiktighetsåtgärd bör vidtas vid hantering av fjäderfäavföring då vaccinet kan avsöndras genom avföring under minst 14 dagar efter vaccinationen.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Höns:
Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Äggläggande fåglar:
Använd inte till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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 skummjölk kan tillsättas till vattnet (2-4 gram pulver eller 20–40 ml skummjölk 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 vaccinvatten. 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 drickbeteende 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 1 000 doser vaccin till 20 – 40 liter vatten till 1 000 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD04

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:
Kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor av typ 1 glas med 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 doser per injektionsflaska. Dessa injektionsflaskor har en typ 1 gummiförslutning och är förseglade med en avdragbar aluminiumkork.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26904

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2009-12-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).