

INDLÆGSSEDDEL

AviProIB H120, Lyofilisat til suspension, til kyllinger/høns

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz Lohmann Strasse 4
D-27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant:

ElancoDenmark Aps
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup
Danmark

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviPro IB H120
Lyofilisat til suspension, til kyllinger/høns

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis indeholder levende IB-virus, stamme Massachusetts H 120, mindst $10^{3.0}$ EID₅₀* og ikke mere end $10^{4.8}$ EID₅₀

Værtssystem: embryonerede SPF-hønsæg

*EID₅₀ = 50 % Embryo Infectious Dose. En EID₅₀ er den mængde infektiøst virus, som vil inficere 50% af inokulerede (podede) æg

Andre indholdsstoffer:

Dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, lactosemonohydrat, skummetmælkpulver

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af sunde modtagelige kyllinger/høns mod infektiøs bronkitis (IB).

Immuniteten indtræder: inden for 3 uger

Immunitetsvarighed: mindst 6 uger

5. KONTRAINDIKATIONER

Klinisk syge eller svækkede dyr må ikke vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

I *mykoplasma*-inficerede besætninger kan der ske en aktivering af Chronic Respiratory Disease (CRD). I dette tilfælde skal der desuden bruges passende virksomt antibiotika. Fra 2 dage efter vaccinationen med AviPro IB H120 kan der hos enkelte dyr forekomme lette respirationslyde og

lejlighedsvis nysen. Disse kliniske symptomer aftager hurtigt uden at medføre skade på luftvejene eller væksthæmning.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted www.sst.dk.

7. DYREARTER

Kyllinger/høns.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til anvendelse i drikkevand og til massebehandling ved nebulisering efter fortynding.

Der bør administreres én dosis af vaccinen pr. dyr.

Det er muligt at administrere vaccinen fra 1. levedag.

Fastlæggelse af vaccinationstidspunkt er afhængigt af en lang række af faktorer såsom infektionstrykket, den maternelle immunitetsstatus, og type af fjerkræhold. Der kan generelt anbefales følgende vaccinationsprogrammer:

Basisimmunisering af avlskyllinger og læggehøns:

1. vaccination: i 3. levedage
2. vaccination: i 10. levedage

Der bør være et interval på mindst 4 og højst 8 uger mellem 1. og 2. vaccination.

Basisimmuniseringen bør være afsluttet mindst 2 uger før æglægningen indsættes.

I infektionstruede besætninger har det især vist sig at være en fordel at gennemføre den første vaccination i form af forstøvning i det 1. levedøgn.

Desuden kan der gives en booster med en inaktiveret IB vaccine inden æglægningsperiodens start. Intervallet mellem den sidste levende IB vaccine og den inaktiverede vaccine bør være mindst 4 uger.

Afhængigt af den lokale situation kan dyrlægen anviser yderligere vaccination ud over den anbefalede basisimmunisering.

Slagtekyllinger:

Da slagtekyllinger kun holdes i relativ kort tid på 35 – 40 døgn, vil det ofte være tilstrækkeligt at foretage en enkelt vaccination. I infektionstruede besætninger har det især vist sig at være en fordel at gennemføre en vaccination i form af forstøvning i det 1. levedøgn. Derved induceres en immunitet, som sædvanligvis er tilstrækkelig til hele opfedningsperioden (40 døgn).

Administrationsmåde:

a) Anvendelse i drikkevand

- Fastlæg det nødvendige antal vaccinedoser og vandmængden (se nedenfor).
- Brug altid hele indholdet i hver vaccine-flaske til kun én stald eller ét drikkesystem, en opdeling kan medføre doseringsfejl.
- Alt udstyr (ledninger, slanger, drikketrug osv), der anvendes til vaccinen, bør rengøres grundigt og være fri for rester af rengørings- og desinfektionsmiddel.
- Brug kun koldt og frisk vand, helt uden klor og fri for metalioner. Fedtfattigt skummetmælkspulver (dvs. < 1 % fedt) kan tilsættes vandet (2-4 g/l) eller skummetmælk

(20-40 ml/l vand) for at forbedre vandkvaliteten og for at øge virusstabiliteten. Dette skal imidlertid ske mindst 10 minutter før rekonstitution af vaccinen

- Åbn vaccineflasken under vand og opløs indholdet fuldstændigt. Sørg for at tømme flasken fuldstændigt ved at skylle den og gummiproppen med vand.
- Vandet i drikkebrugene skal være helt brugt op inden vaccination. Alle ledninger bør være tømt for almindeligt vand, så drikkebrugene udelukkende indeholder vaccineopløsningen. Ledninger, der er fyldt med vand, skal tømmes inden administration af vaccineopløsningen.

Vaccinen bør være helt konsumeret i løbet af 2 timer. Da drikkeadfærden hos høns varierer, kan det under visse forhold være nødvendigt at fratage dyrene drikkevand forud for vaccination for på den måde at sikre, at alle dyr drikker under vaccinationsfasen.

Mængden af vand skal udregnes sådan at den helt konsumeres af dyrene i løbet af 2 timer. Den fortyndede vaccineopløsning skal tilsættes koldt, friskt vand, sådan at man som tommelfingerregel opløser 1.000 vaccinedoser i en liter vand pr. levedøgn for 1.000 kyllinger, f.eks. skal der til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, bruges 10 liter.

Under varme vejrforhold og til tunge racer skal denne mængde eventuelt øges til maksimalt 40 liter pr. 1.000 dyr. I tvivlstilfælde skal vandforbruget beregnes dagen før vaccinationen.

Den brugsklare vaccine skal administreres umiddelbart efter den er tilberedt.

Under vaccinationen i drikkevand må dyrene ikke have adgang til almindeligt drikkevand.

b) Massebehandling ved nebulisering efter fortynding

Hvor stor en mængde vand der kræves til forstøvningen er afhængigt af forskellige faktorer såsom dyrenes alder, bedriftens formål, temperaturen, belægningsgraden og udstyret, der bruges til at forstøve vaccinen. Den ligger mellem 250 og 1.000 ml/1.000 dyr.

Generelt: jo finere forstøvning, dvs. jo mindre dråberne er, desto dybere trænger virusopløsningen ned i luftvejene. Derved opnås en øget vaccineeffekt, men også en lavere tolerance.

- Som regel gennemføres den første vaccination som grov spray (dråbestørrelse > 50 µm).
- Ved revaccinationer kan vaccinen administreres som fin spray (dråbestørrelse < 50 µm).
- Anvend destilleret vand.
- Spray alle dyrene jævnt.
- Under forstøvningen og i ca. 20 – 30 minutter derefter bør ventilationen så vidt muligt slås fra eller reduceres.
- Undgå at gøre dyrene urolige f.eks. ved at dæmpe lyset.
- Bær beskyttelsesbriller og mundbeskyttelse eller åndedrætsmaske.
- Sprayudstyr, der benyttes til vaccination, bør kun bruges til dette formål. Udstyret rengøres med varmt vand, brug aldrig sæbe eller desinfektionsmidler.

Der bør kun anvendes afprøvet og testet udstyr til forstøvningsvaccination. Nedenstående tabel indeholder en række anbefalinger:

	Vaccination 1. levedag i transportkassen	Vaccination med grov tåge	Vaccination med fin tåge
Middel dråbestørrelse	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Flow/tryk	500 - 600 ml/min ved 2-3 bar	500 - 600 ml/min ved 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1.000 dyr	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml

Forstøvningsvarighed for 1.000 dyr	30 - 40 sek. svarer til 3 – 4 sek. pr. kasse med 100 kyllinger	1 - 2 min	ca. 5 min
------------------------------------	---	-----------	-----------

For at reducere infektionstrykket inden immuniteten opnås, bør strølsen fjernes i opdrættet og stalden rengøres mellem hver behandlingscyklus hos de enkelte kuld.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør kun tilberedes den mængde vaccine, der kan administreres i løbet af 2 timer.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys og frost.

Holdbarhed efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer

Brug ikke AviPro IB H120 efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Anv. før.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Ingen

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ikke relevant

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Dette er en levende vaccine. Enhver form for kontamination som følge af sprøjt eller spild skal undgås.
Vask og desinficer hænderne efter brug.

Æglæggende fugle, fertilitet:

Ved undersøgelse af tidligere uvaccinerede SPF-høns påvirkede en enkelt vaccination i 58. leveuge ægproduktionen i fem uger efter vaccinationen. Faldet i ægproduktionen var mest udtalt i den anden uge efter vaccinationen.

Derfor må vaccinen kun anvendes til æglæggende høns såfremt dyrene har modtaget passende basisvaccination og efter anvisning fra dyrlægen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde

Overdosis:

Lignende bivirkninger som for en enkelt dosis (se sektion 6).

Uforligeligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

MTnr. 06686

Til dyr – kræver recept.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1000 vaccinedoser

Pakning med 2500 vaccinedoser

Pakning med 5000 vaccinedoser

Pakning med 10000 vaccinedoser

Multipakninger:

Pakning med 10 x 1000 vaccinedoser

Pakning med 10 x 2500 vaccinedoser

Pakning med 10 x 5000 vaccinedoser

Pakning med 10 x 10000 vaccinedoser

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.