

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

AviPro AE, suspension til anvendelse i drikkevand.

2. Sammensætning

1 dosis indeholder: min. $10^{3,0}$ EID₅₀ levende aviær encephalomyelitis virus, stamme 1143 Calnek.

3. Dyrearter

Til høns.

4. Indikation(er)

Immunisering af høns til beskyttelse af afkom via antistoffer fra moderen mod aviær encephalomyelitis (AE).

Indtræden af beskyttelse: Er ikke fastlagt

Varighed af beskyttelse: Er ikke fastlagt

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ynglefugle før deres 10. leveuge.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccination bør ikke ske senere end 4 uger før æglægningen starter for at forhindre overførsel af vaccinevirus til afkom. Æggene må således tidligst anvendes til udrugning 4 uger efter vaccination.

Detergentia eller desinfektionsmidler i drikkevand eller beholdere kan nedsætte vaccinens effektivitet.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinestammen kan spredes horisontalt fra vaccinerede til ikke-vaccinerede kyllinger. Aviær encephalomyelitis virus kan i naturen inficere agerhøns, kalkuner, fasaner og duer.

Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger, agerhøns, kalkuner, fasaner, duer og andre modtagelige arter. Alle dyr i bestanden bør vaccineres samtidig.

For at undgå unødigt belastning af de vaccinerede dyr bør andre vaccinationer ikke foretages to uger før og efter vaccination mod aviær encephalomyelitis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette er en levende vaccine, som skal håndteres med forsigtighed.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til ynglefugle inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.
Vaccination af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang. Se afsnittet Bivirkninger.

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. Det anbefales derfor ikke at vaccinere med andre vacciner 14 dage før og efter anvendelse af dette veterinærlægemiddel.

Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger ved overdosering op til 10 x dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Høns:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Nedgang i ægproduktion ¹

¹Vaccinering af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Der gives en dosis af vaccinen pr. dyr oralt via drikkevandet.

Vaccination foretages efter 10. leveuge.

Alle dyr i besætningen bør vaccineres samtidig.

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 administration

Vaccinen bør opløses i den mængde drikkevand, som dyrene bruger indenfor 2 timer. Vaccinen skal gives i drikkevandssystemet straks efter opløsning, så den konsumeres af dyrene inden for højst 2 timer efter fortynding. For at sikre en hurtig optagelse af vaccinen, bør dyrene fratages drikkevandet i 1-2 timer før vaccination. Samtidig skal det sikres, at alle dyr har tilstrækkelig adgang til vaccineopløsningen og ikke har adgang til almindeligt drikkevand under vaccinationen.

Administration via drikkevand:

- Bestem det nødvendige antal vaccinedoser og mængden af vand (se nedenfor).
- Brug hele indholdet af vaccineflasken i det samme hønsehus eller drikkesystem.
- Alt udstyr, der anvendes til vaccination (ledninger, slanger, drikkesystem etc.) skal rengøres grundigt og skal være fri for rester af rengørings- og desinfektionsmidler.

- Brug kun koldt, rent og frisk vand, helst fri for klor og metaller.
- Skummetmælkspulver (2 - 4 g/liter vand) eller skummetmælk (20 - 40 ml/liter vand) kan forbedre kvaliteten af drikkevandet og forlænge vaccinenes aktivitet; dog bør dette tilskud tilsættes vandet 10 minutter **før** tilsætning af vaccinen.
- Åbn vaccineflasken under vand og fortynd dens indhold. Sørg for, at eventuel resterende vaccine er helt tømt ved at skylle flasken og gummiprop med vand.
- Slanges fyldt med vand skal tømmes, før vaccinesuspensionen administreres.

Tilsæt den fortyndede vaccinesuspension til koldt, friskt vand, så der som tommelfingerregel opløses 1.000 vaccinedoser i en liter vand pr. alder i dage til 1.000 kyllinger, f.eks. vil 10 liter være påkrævet for 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle.

Under varme klimaforhold og for tunge racer kan denne mængde øges til maksimalt 40 liter pr. 1.000 dyr. I tvivlstilfælde bør det daglige vandforbrug bestemmes inden vaccination.

For at mindske risikoen for infektion før immunitetens begyndelse, bør gødning fjernes, og hønsehuset rengøres mellem behandlingscykluser i avlseenheden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Nul dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Den færdige vaccineopløsning beskyttes mod direkte sollys og temperaturer over 25°C.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisning: 2 timer.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 6762

Vaccinen leveres i følgende pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas med 1.000/2.500/5.000/10.000 doser pr. hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland.

Tlf.: +45 78775477

e-mail: PV.DNK@elancoah.com

Repræsentant:

Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

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

17. Andre oplysninger

Vaccinen AviPro AE indeholder den enterotrope (til tarmen knyttede), ikke til æg adapterede virusstamme I 143 Calnek. På grund af sine enterotrope egenskaber fremkalder denne ikke hjerne-symptomer. Vaccination øger immuniteten overfor encephalomyelitis og klinisk sygdom forårsaget af frit forekommende virus.

De neutraliserende antistoffer gives videre til kyllingerne gennem æggeblommen og giver beskyttelse i de første særligt udsatte leveuger. Forældredyrene vaccineres på et tidspunkt, hvor risikoen for udvikling af kliniske symptomer er lav.