

INDLÆGSSEDDEL

AviPro® AE, oral suspension til brug i drikkevand, til 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 af batchfrigivelse:

Lohmann Animal Health GmbH

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

Repræsentant:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviPro® AE, oral suspension til brug i drikkevand til høns.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis indeholder: min $10^{3.0}$ EID₅₀ AE-virus, stamme 1143 Calnek.

Andre indholdsstoffer:

Dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, lactosemonohydrat, rensat vand.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Vaccination må ikke ske før den 10. leveuge og ikke senere end 4 uger før æglægningen starter for at undgå overførsel af vaccinevirus til afkom.

Kun raske dyr bør vaccineres.

Æggene må tidligst anvendes til udrugning 4 uger efter vaccination.

6. BIVIRKNINGER

Vaccinering af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang.

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.

7. DYREARTER

Høns.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendelsesmåde

Indgives via drikkevand.

Vaccinationen bør ikke foretages på kyllinger, der er under 10 uger gamle, og ikke senere end 4 uger før æglægningen indsætter.

Alle dyr i besætningen bør vaccineres samtidig.

Dosering

Der bør indgives oralt én dosis af vaccinen pr. dyr.

Vaccinen skal opløses i den mængde drikkevand, som dyrene drikker i løbet af 2 timer (alt efter produktionsbetingelser 15-30 liter). Vaccinen skal gives i drikkevandssystemet straks efter opløsning, så den indtages af dyrene inden for højst 2 timer efter fortynding.

For at sikre at vaccinen optages hurtigt, bør man fratage dyrene drikkevand i 1 – 2 timer før vaccinationen.

Samtidig skal man sikre sig, at alle dyr har tilstrækkelig adgang til vaccineopløsningen.

Drikkevand og beholdere skal være fri for detergentia og desinfektionsmidler, da de kan nedsætte vaccinenes effektivitet.

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

Til oral anvendelse.

Sikkerhed og effektivitet ved brug af denne vaccine sammen med andre vacciner er ikke undersøgt.

Derfor bør der ikke foretages andre immuniseringer to uger før og efter AE-vaccinationen.

For at undgå at vaccinen overføres til afkommet, bør vaccinationen ikke foretages senere end 4 uger før rugeperioden indsætter.

Den færdige vaccinationsopløsning skal beskyttes mod direkte sollys og varme over 25°C!

Når en beholder er blevet åbnet, skal hele indholdet bruges på én gang.

Der må kun tilberedes den mængde vaccine i den mængde drikkevand, som dyrene bruger i løbet af 2 timer (alt efter produktionsbetingelser 15-30 liter).

Alle dyr i besætningen bør vaccineres samtidig for at mindske risikoen for spredning til uvaccinerede dyr og den dermed forbundne risiko for bivirkninger og forøget virulens.

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Transport på tøris. Opbevares ved 2°C til 8°C.

Kølekæden må ikke afbrydes.

Den færdige vaccinesuspension skal beskyttes mod direkte sollys og varme over 25°C.

Opbevaringstid efter fortynding ifølge anvisning:

Der må kun tilberedes den mængde vaccine, der kan vaccineres i løbet af 2 timer.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på beholderen efter UDL.D.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Gives oralt efter opløsning i vand.

Der bør gå mindst 14 dage mellem den forrige vaccination og den følgende vaccination.

Sørg for at drikkevandet ikke indeholder nogen detergenter eller desinfektionsmiddel.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette er en levende vaccine, som skal håndteres med forsigtighed. Enhver form for kontamination som følge af spild fra sprøjter eller beholdere skal undgås.

Efter brugen skal hænderne vaskes og desinficeres.

Vaccinen må ikke komme i kontakt med øjnene. Hvis det sker, bør man søge læge og fremvise etiket eller pakning.

Uforligeligheder

Ikke kendt. Det skal dog kontrolleres, at drikkevandet ikke indeholder detergentia eller desinfektionsmidler.

Overdosering

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

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

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Åbnede eller tømte vaccinebeholdere skal af hygiejniske årsager desinficeres eller steriliseres.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

MTnr.: 6762

Til dyr- kræver recept.

Vaccinen leveres i følgende pakningsstørrelser:

Pakning med 1.000 doser

Pakning med 10 x 1.000 doser

Pakning med 2.500 doser

Pakning med 10 x 2.500 doser

Pakning med 5.000 doser

Pakning med 10 x 5.000 doser

Pakning med 10.000 doser

Pakning med 10 x 10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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