

ANVISNING TIL BRUG

INDLÆGSSEDDEL AviPro GUMBORO VAC

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**

Fremstiller og batchfrigivelse:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal repræsentant:

Elanco Animal Health A/S, Lyskær 3E 2. Sal, 2730 Herlev, Danmark.

- 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

AviPro GUMBORO VAC

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

1 dosis indeholder: Levende, frysetørret IBD-virus, stamme Cu 1 M, klonet mindst $10^{2.0}$ EID₅₀.

- 4. INDIKATIONER**

Til vaccination af høns mod infektiøs bursitis.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Klinisk syge eller svækkede dyr må ikke vaccineres.

- 6. BIVIRKNINGER**

Der kendes ingen bivirkninger.

- 7. DYREARTER**

Fjerkræ.

- 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Indgives efter opløsning i vand.

Kyllinger

Afhængig af vaccination hhv. infektion af forældredyrene, udviser kyllinger forskellige niveauer af maternelle antistoffer, som interfererer med vaccinen. Afkommet af dyr, som kun er vaccineret med

levende vaccine vaccineres tidligere end afkom af dyr, som er vaccineret med inaktiveret vaccine, da førstnævnte har et lavere antistofniveau.

Afhængig af antistof-niveauet og infektionstrykket sker vaccinationen som regel mellem den 8. og 18. levedag.

Ved meget uensartet antistof-niveau, især hvis dyrene har forskellig oprindelse, anbefales det at vaccinere to gange.

Avlsdyr- og æglæggere

Grundimmunisering: Avlsdyr og æglæggere vaccineres ved ringe infektionstryk en gang i den 3. til 4. leveuge. Afhængig af det maternale antistofniveau og infektionstrykket kan der også vaccineres tidligere. Ved højt infektionstryk eller uensartet antistofniveau anbefales det at vaccinere to gange med en afstand på 3 – 7 dage.

Booster-vaccinering:

For at sikre et højt antistof-niveau, som kan overføres til afkommet, bør avlsdyr inden æglægningens start booster-vaccineres med en inaktiveret vaccine (f.eks. Talovac 103 IBD).

Dosering

Pr. dyr gives en dosis af vaccinen. Vaccinen kan anvendes fra og med den 7. levedag.

Vaccinen opløses i den mængde drikkevand, som dyrene forbruger indenfor 2 timer.

Vaccinen skal gives straks efter opløsning. For at sikre en hurtig optagelse af vaccinen, bør dyrene fratages drikkevandet i 1 – 2 timer i forvejen. Samtidig skal det sikres, at alle dyr har tilstrækkelig adgang til vaccine-opløsningen.

Den nødvendige vandmængde til opløsning af vaccinen varierer. Til opløsning af 1000 doser gælder følgende vejledende værdier:

Dyrenes alder	Vandmængde
2. – 4. Leveuge	15 liter
5. – 8. Leveuge	20 liter

Anvendelsesmåde:

a) Indgivelse via drikkevand

- Fastlæg det nødvendige antal vaccinedoser og vandmængden (se nedenfor).
- Brug altid hele indholdet i vaccine-flaskerne til én stald eller ét drikketrugsystem, en opdeling kan medføre doseringsfejl.
- Alle redskaber (ledninger, slanger, drikketrug etc.) der anvendes til vaccinen, bør rengøres grundigt og være helt fri for rester af rengørings- og desinfektionsmiddel.
- Brug kun køligt, rent og frisk vand, fortrinsvist uden klor og metalioner. Skummetmælkspulver (2 – 4 g/liter vand) eller skummetmælk (20 – 40 ml/liter vand) kan forbedre drikkevandskvaliteten og forlænge vaccinenes aktivitet; pulver eller mælk bør dog tilsættes 10 minutter **før** vaccinen opløses i vandet.
- Åbn vaccineflasken under vand og opløs indholdet fuldstændigt. Sørg for at tømme flasken fuldstændigt ved at skylle den og gummiproppen med vand.
- Vandet i drikketrugene skal være brugt op, inden vaccinen foretages. Alle ledninger bør være tømt for normalt vand, så drikketrugene udelukkende indeholder vaccineopløsningen. Ledninger der er fyldt med vand, skal tømmes inden vaccineopløsningen anvendes.

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

Mængden af vand skal fastlægges sådan, at den opbruges af dyrene i løbet af 2 timer. Den fortyndede vaccineopløsning skal tilsættes i koldt, friskt vand, sådan at man som tommelfingerregel opløser 1000 vaccinedoser i en liter vand pr. levedøgn for 1000 kyllinger, fx skal der til 1000 kyllinger der er 10 dage gamle, bruges 10 liter.

Under varme vejrforhold og til tunge racer skal denne mængde eventuelt øges til maksimum 40 liter pr. 1000 dyr. I tvivlstilfælde skal vandforbruget observeres dagen før vaccinationen.

Vaccine der er klar til brug, skal indgives straks efter at den er opløst.
Under drikkevandsvaccinationen må dyrene ikke have adgang til normalt drikkevand.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Gives efter opløsning i vand.
Vaccineopløsningen beskyttes mod direkte sollys.
Det kontrolleres, at drikkevandet ikke indeholder detergenter eller desinfektionsmidler.
Under drikkevandsvaccineringen må dyrene ikke have adgang til vaccinefri væsker.
Hele indholdet af en åbnet beholder forbruges på en gang.
En overdosering er ufarlig, en under dosering medfører derimod en mangelfuld opbygning af immuniteten.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ingen.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C – 8°C). Vaccinen bør beskyttes mod lys og frost og må ikke komme i kontakt med detergenter. Kølekæden må ikke afbrydes.
Det frysetørrede produkt kan oplagres i 36 måneder ved 2-8°C.
Den færdige vaccinesuspension skal beskyttes mod direkte sollys og varme over 25° C samt mod frost!
Lægemidler skal opbevares utilgængeligt og usynligt for børn.

Opbevaringstid efter opløsning ifølge anvisningerne:

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.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Interaktioner:

Ingen. Det skal dog kontrolleres, at drikkevandet ikke indeholder nogen detergenter eller desinfektionsmidler.

Til brugeren.
Forsigtig. Levende vaccine. Vaccinen må ikke komme i øjnene.

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

Der kræves ingen særlige sikkerhedsforanstaltninger.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Januar 2016

15. ANDRE OPLYSNINGER

Muligvis markedsføres ikke alle størrelser.

Markedsføringstilladelsesnummer: 9175.

Pakningsstørrelser:

Pakning med 1000 vaccinedoser.

Pakning med 2500 vaccinedoser V.nr.: 147808.

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

De bedes kontakte den lokale repræsentant eller indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.