

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

AviPro Thymovac
Lyofilisat til anvendelse i drikkevand.

2. Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende kyllingeanæmi virus (CAV), stamme Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = vævskultur – infektiøs dosis 50 %: Den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede cellekulturer

Udseende: Rødt til brunt lyofilisat.

3. Dyrearter

Til kyllinger.

4. Indikation(er)

Til beskyttelse af de vaccinerede avlsdyr fra 8 ugers alderen mod udskillelse af kyllingeanæmi virus og overførsel af virussen til æggene.

For denne aktive immunisering gælder:

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccinationen

Varighed af immunitet: 43 uger efter vaccinationen påvist ved belastningsforsøg.

Til passiv beskyttelse, der gives til afkommet, mod kliniske tegn på og læsioner af kyllingeanæmi. Beskyttelse af afkommet garanteres i op til 51 uger efter vaccination af avlsdyret, og kyllinger er beskyttet, når de er én dag gamle (påvist ved belastningsforsøg).

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Vaccination skal ske fra 8-ugers alderen og frem, men senest 6 uger før starten af æglægningen, for at sikre at beskyttende immunitet er udviklet før starten af æglægningen.

Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger, da vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen via fæces i mindst 14 dage efter vaccinationen. Eftersom virussen kan forårsage kliniske symptomer hos meget unge kyllinger, skal overførsel til ubeskyttede fugle undgås. Særlige forholdsregler bør tages for at undgå spredning til æglæggende høns, fugle, som nærmer sig æglægning, og unge fugle under 3-ugers alderen. Vaccinen må ikke anvendes på steder med fugle i flere aldre.

Undgå stress før, under og efter vaccination.

Vaccinevirussen kan findes i forskellige organer og væv mellem dag 7 og dag 49 efter vaccination.

For at reducere smittetrykket, inden beskyttelsen er opnået, bør efterladenskaber fjernes, og hønsehuset rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vaccinen indeholder levende virus, og derfor bør personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller eller beskyttelsesbriller anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå kontaminering ved f.eks. sprinkling eller spild. Fæces fra fjerkræ skal også håndteres med forsigtighed, da vaccinevirussen kan udskilles via fæces i mindst 14 dage.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og ikke senere end 6 uger før starten af æglægningen.

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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger efter indgivelse af en tidobbeltdosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Ingen.

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

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.

Til indgivelse via drikkevandet efter rekonstitution.

Der gives én dosis til hver fugl.

Vacciner fra 8-ugers alderen, mindst 6 uger før starten af æglægningen.

Dosering og anvendelse:

Anvendelse i drikkevand:

- Beregn det nødvendige antal vaccinedoser og mængden af vand (se nedenfor). Store hætteglas må ikke bruges til at vaccinere mere end 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfejl.
- Kontrollér, at drikkevandet og alle rørledninger, slanger, trug, drikkekar osv. er helt rene og fri for ethvert spor af desinfektionsmidler, rengøringsmidler osv.
- 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 vaccineampullen under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Vær omhyggelig med at tømme ampullen og dens hætte fuldstændigt ved at skylle dem i vandet.
- Sørg for, at vandet drikkes, så indholdet i drikketrugene er minimalt, inden vaccinen tilsættes. Alle slanger skal tømmes for almindeligt vand, så drikketrugene kun indeholder vaccinevand. Hvis der stadig er vand til stede, tømmes alle ledninger, før vaccinen tilsættes.
- Tilsæt vaccine i løbet af (op til) 2 timer for at sikre, at alle fuglene drikker i løbet af dette tidsrum. Fugles drikkevaner varierer, og det kan nogle steder være nødvendigt at fratage fuglene vand i en periode før vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.
- Fugle skal gives én enkelt dosis vaccine.
- Det ideelle er at tilsætte vaccinen i den mængde vand, som fuglene konsumerer i op til 2 timer. Tilsæt fortyndet vaccine i koldt og frisk vand i forholdet 1.000 vaccinedoser til maksimalt 40 liter vand til 1.000 kyllinger. I tvivlstilfælde skal vandindtaget måles dagen før, vaccinen gives.
 - Giv straks fuglene den rekonstituerede vaccine.
 - Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.

Følg omhyggeligt instruktionerne for korrekt indgivelse, så alle fugle får den rigtige dosis. Utilstrækkelig vaccination kan medføre reduceret effekt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Må ikke bruges til æglæggende fugle og ikke senere end 6 uger før starten af æglægningen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2° C til 8° C). Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke nedfrys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer

Beskyt den rekonstituerede vaccine mod direkte sollys og temperaturer over 25° C. Må ikke nedfryses.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes 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.: 44232

Type af indre emballage:

Vaccinen findes i følgende pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas med 500, 1.000, 2.500, 5.000 eller 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

PV.DNK@elancoah.com

Lokal repræsentant:

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

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

17. Andre oplysninger

Vaccination af avlsflokke giver immunitet mod infektioner forårsaget af kyllingeanæmi virus. Dette forhindrer udskillelse af virussen, forebygger vertikal spredning til æg og horisontal spredning via fæces. Avlsdyr vaccineres i en alder, hvor kyllingeanæmi virus ikke forårsager kliniske symptomer længere. Formålet med vaccinationen er at overføre maternelle antistoffer til afkommet for at beskytte

det mod smitte i perioden fra udklækning til udvikling af dets egen modstandsdygtighed over for kyllingeanæmi.