

RESPIVAC® aMPV

Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger

Veterinærlægemidlets navn

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger.

Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende $10^{1,8} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*/dosis.

*CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis.

Hvidt frysetørret lyofilisat.

Dyrearter: Kyllinger.



Indikation(er)

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination.

Kontraindikationer: Ingen.

Særlige advarsler

Særlige advarsler: Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede kyllinger undgås. Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede kyllinger har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold. Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtskærme. Vaccinstammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede kyllinger, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede kyllinger.

Æglæggende fugle: Sikkerheden af RESPIVAC aMPV er blevet påvist under æglægning.

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 administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

Væsentlige uforlideligheder: Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Ingen. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, 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 eller den lokale repræsentant for 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.

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

Vaccinationsplan

En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

For langvarig immunitet kan kyllingerne vaccineres hver 9. uge. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Oplysninger om korrekt administration

Vaccineforberedelse

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) SPAIN

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com



774410-20.0

07-24

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hætteerne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode):

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal kyllinger i en afstand på 30 – 40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Anvendelse via drikkevand:

Vand bør tilbageholdes i 1 – 2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

Tilbageholdelsestid(er): 0 dage.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

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

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

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 eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler: Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre: EU/2/24/314/001-008

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2024. Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

Kontaktoplysninger

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPANEN - Tel: +34 972 43 06 60

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A. - Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) - SPANEN - Tel.: +34 972 43 06 60