

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

AviPro IBD V217

Lyofilisat til anvendelse i drikkevand til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Infektiøs bursal virus, stamme V217 (intermediær plus), Levende: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embryonal infektiøs dosis: Den virustiter, der kræves for at inficere 50 % af de inokulerede embryoner.

Rosa til rødbrunt lyofilisat

3. Dyrearter

Til kyllinger

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger fra en alder på 7 dage med moderligt afledte antistoffer (gennembrudstiter: 636) til reduktion af klinisk sygdom, vægttab og akutte læsioner af bursa fabricius forbundet med infektion forårsaget af højvirulente aviære infektiøse bursal virus (IBD).

Indtræden af immunitet: 2 uger.

Varighed af immunitet: 12 uger efter vaccination baseret på serologi

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til flokke uden moderligt afledte antistoffer (MDA'er) mod IBD vira.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske dyr.

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

Vaccinestammen kan spredes til uvaccinerede kyllinger, da den udskilles via fæces i min. 9 dage. Der bør træffes særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til æglæggende høns, fugle, der nærmer sig æglægning, fugle uden MDA'er og unge fugle under 7 dage.

Denne vaccine inducerer alvorlige og langvarige læsioner i bursa fabricius. Derfor bør dette produkt kun anvendes, efter det er blevet påvist, at højvirulente IBD virusstammer er epidemiologisk relevante indenfor vaccinationsområdet. MDA-niveauerne kan variere i en given population. Afhængigt af fuglenes alder og genetiske faktorer kan der derfor forekomme IBD-lignende symptomer eller dødelighed hos dyr med lavt MDA-niveau eller uden MDA'er.

Når som helst feltsituationen tillader det, skal man prøve at skifte tilbage fra en intermediær plusvaccine til en intermediær.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller ynglefugle inden for 4 uger før æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerheden og effekten af denne vaccine, når den anvendes sammen med andre veterinærlægemidler. Beslutningen om at anvende denne vaccine før eller efter ethvert andet veterinærlægemiddel skal derfor vurderes i hvert enkelt tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret andre tegn end beskrevet under ”Bivirkninger” efter administration af en tidobbelts dosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforlideligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

7. Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):
Lymfocytreduktion i bursa fabricius ¹

¹På dag 7 efter vaccination ses svær lymfocytreduktion i bursa hos størstedelen af fuglene.

Lymfocytrepopulationen begynder efter dag 7 efter vaccination, men på dag 28 efter vaccination er der stadig bemærkelsesværdige læsioner i fuglenes bursae.

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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.

Der skal administreres en dosis pr. kylling i drikkevandet efter resuspension.

Vaccinationsskema:

Fastlæggelsen af vaccinationsdatoen afhænger af en række faktorer, herunder status for moderlige antistoffer, fugletype, infektionstryk, stald- og håndteringsforhold.

I tilfælde af en højvirulent-IBDV-feltudfordring er feltvirsussen ekstraordinært virulent og kræver brug af en vaccine, der kan bryde gennem relativt høje niveauer af moderligt afledte antistoffer (MDA'er).

AviPro IBD V217 kan bryde igennem et maternelt ELISA-antistofniveau på 636.

Homogene niveauer af MDA-niveauer letter en mere nøjagtig fastlæggelse af tidspunktet for vaccinationen.

For at forudsige alderen, når MDA er faldet tilstrækkeligt til at tillade effektiv vaccination, anbefales det at teste serumprøver fra mindst 20 kyllinger ved serologi og anvende "Deventerformlen" til intermediære plusvacciner.

Ifølge denne formel er den optimale vaccinationsalder som følger:

1. Beslut, hvilken procentdel af bestanden, der skal repræsenteres, og fjern de højeste titere, der er udelukket (f.eks. 75 % af bestanden; fjern de højeste 25 % af titrene).
2. Beregn den gennemsnitlige ELISA-antistoftiter for disse fugle.
3. $\text{Vaccinationsalder} = \{(\log_2 \text{titer fugl \%} - \log_2 \text{gennembrud}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{alder ved prøvetagning} + \text{korrektion 0-4}$
(fugl % = ELISA-titer for den fugl, der repræsenterer en vis procentdel af bestanden
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halveringstid (ELISA) for antistofferne i den type kyllinger, der prøvetages
aldersprøvetagning = fuglenes alder ved prøvetagning
korrektion 0-4 = ekstra dage, hvor prøvetagningen blev foretaget ved 0-4 dage gamle)

Fuglene skal være mindst 7 dage gamle ved vaccination. Den optimale alder for vaccination kan beregnes ud fra niveauet af maternelle antistoffer i kyllingerne på dagsalderen ("Deventerformlen"), men ligger normalt i området 12-21 dage. Yderligere oplysninger om administrering og sygdomskontrol fås hos Elanco Animal Health.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå stress før, under og efter vaccination.

Brug hele indholdet efter åbning af hætteglassene på én gang.

For at reducere infektionstrykket, inden immuniteten begynder, skal strøelse fjernes og stalden rengøres mellem opdrætscyklusserne.

Drikkevandsadministration:

Sørg for at drikkevandet er koldt, rent, klorfrit og frit for rengøringsmidler, desinfektionsmidler og metalioner.

- Fjern forseglingshætten og proppen fra vaccinebeholderen.
- Opløs vaccinen i den tilsvarende mængde vand, og bland grundigt.
- Klargør kun den mængde vaccine, der kan administreres i løbet af 2 timer.
- Bestem antallet af vaccinedoser og den nødvendige mængde vand (se nedenfor). Del ikke store hætteglas til at vaccinere mere end 1 stald eller drikkesystem, da dette kan føre til blandingsfejl.
- Sørg for, at alle rørledninger, slanger, trug, drikkevandsbeholdere osv. er grundigt rengjorte og fri for spor af desinfektions-, rengøringsmidler osv.
- Brug kun koldt og frisk vand, helst klorfrit og uden metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. < 1 % fedt) til vandet (2-4 gram pr. liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand), for at forbedre vandkvaliteten og øge virussens stabilitet. Dette skal dog gøres min. 10 minutter før rekonstitution af vaccinen.
- Åbn hætteglasset under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Sørg for at tømme hætteglasset og toppen helt ved at skylle dem i vand.
- Lad vand blive indtaget, så niveauerne i drikkevandsbeholderne er minimale, inden vaccinen administreres. Alle slanger skal tømmes for almindeligt vand, så drikkevandsbeholderne kun indeholder vaccinevand. Hvis der fortsat er vand i drikkevandsbeholderne, skal slangerne tømmes, inden vaccinen administreres.

- Administrér vaccine i (op til) 2 timer, og sørg for at alle fugle drikker i dette tidsrum. Fuglenes drikkeadfærd varierer, og det kan være nødvendigt at holde vand tilbage nogle steder før vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.
- Ideelt bør vaccinen gives i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 2 timer. Som generel regel administreres rekonstitueret vaccine i koldt og frisk vand med en hastighed på 1.000 doser vaccine til 1 liter vand pr. dag til 1.000 kyllinger, f.eks. ville der være brug for 10 liter til 1.000 10 dage gamle kyllinger. I varmt klima eller ved tunge racer kan det være nødvendigt at øge mængden til højst 40 liter pr. 1.000 fugle. Ved tvivl: Mål vandindtaget dagen før vaccination.
 - Giv straks den rekonstituerede vaccine til fuglene.
 - Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2–8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod direkte sollys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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 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 pakkestørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: 73351

Pakningsstørrelser:

1 x 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 doser.

10 x 500/1.000/2.500/5.000/10.000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tel: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokal 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

Det aktive stof i lyofilisatet er en levende intermediær plus infektiøs bursal virusstamme V217, som stimulerer aktiv immunitet mod IBD-virus. Vaccinestammen forårsager en gennemsnitlig score for bursallæsioner på 2,9 (ud af 5 ifølge Ph. Eur.) 21 dage efter vaccination.