A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

AviPro IBD LC-75 Vet.
Lyofilisat (frysetørret virus) til anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:
Infektiøs bursitis-virus, stamme LC 75, levende: $10^{3,0}$-$10^{4,5}$ EID_{50}*.

* EID_{50} = 50% æg-infektiøs dosis: Den virustiter (mængde virus), der kræves for at give infektion hos 50% af de smittede embryoner.

Rosa til rødbrunt lyofilisat.

3. Dyrearter

Til kyllinger

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af modtagelige kyllinger fra 7 dages alder mod infektiøs bursitis-virus (IBD/Gumboro).
Vaccinen reducerer de kliniske tegn på IBD og svære bursalæsioner.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination
Varighed af immunitet: 4 uger efter vaccination (demonstreret ved en prøve), antistoffer kan forefindes op til 15 uger.

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:
Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i mindst 9 dage efter vaccination. Der bør tages særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til æglæggende høns.
For at reducere smittetrykket, inden beskyttelsen er opnået, fjernes efterladenskaberne, og rummet rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Levende svækket virusvaccine: må ikke sprøjtes ud eller spildes. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger før starten af æglægningsperioden.

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 beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:
Der er ikke observeret andre tegn end beskrevet under „Bivirkninger" efter administration af en tidobbelt dosis.

Væsentlige uforligeligheder:
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen tilgængelig information om potentielle interaktioner eller uforligeligheder af dette veterinærlægemiddel administreret oralt ved blanding i drikkevand indeholdende andre stoffer, der anvendes i drikkevand.

7. Bivirkninger

Kyllinger

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lymfocytreduktion (reduktion af hvide blodlegemer) i bursa fabricius[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Degeneration (nedbrydning) af bursa fabricius[2]

[1] Af moderat intensitet, ses på dag 7 efter vaccinationen. Lymfocytgendannelse (gendannelse af hvide blodlegemer) sker efter dag 7 efter vaccinationen.
[2] Mild nekrose på dag 28 efter vaccinationen.

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

Til brug i drikkevand: Der gives én dosis (min. $10^{3,0}$ EID_{50}) pr. dyr fra 7-dages-alderen og derefter. Fastlæggelse af vaccinationstidspunktet afhænger af et antal faktorer, inklusive status for maternelle antistoffer, fjærkræart, smittepres, staldforhold- og driftsstyring.
Maternelle antistoffer (MA) kan potentielt hindre optagelse af levende IBD-vacciner. Den optimale alder for vaccination afhænger derfor både af MA-niveauet mod IBD i flokken og vaccinens evne til at blive optaget i nærvær af disse MA'er ("gennembrudstiter"). En høj homogenitet i flokkens MA-niveau er vigtigt for at kunne definere vaccinationstidspunktet, samtidig med at det garanterer en bedre virkning af vaccinen. For at kunne forudsige den alder, hvor MA-niveauet er reduceret tilstrækkeligt til at tillade effektiv vaccination, anbefales det at foretage en blodprøve fra mindst 24 kyllinger og anvende "Deventer Formula" for intermediære vacciner. For kyllinger fra fuldt vaccinerede eller naturligt inficerede avlsdyr kan vaccinationstidspunktet være 14-dages-alderen eller senere. Fugle, hvor der ikke kan findes antistoffer i en blodprøve, kan vaccineres fra 7-dages-alderen.

Det kan være nødvendigt at foretage en yderligere vaccination 7 dage efter den første, især i flokke, hvor antistofniveauet varierer meget mellem de enkelte kyllinger (dvs. CV større end 30 %), eller hvis kyllingerne kommer fra forskellige leverandører.

Slagtekyllinger:

- uden maternelle antistoffer – vaccineres fra 7-dages-alderen
- med maternelle antistoffer – vaccineres fra 14-dages-alderen

Æglæggende fugle/avlsdyr:

- uden maternelle antistoffer – vaccineres fra 7-dages-alderen
- med maternelle antistoffer – vaccineres fra 3-4-ugers-alderen

Dosering og indgivelsesvej:

Gennem drikkevandet:

- Bestem antallet af vaccinedoser og den nødvendige vandmængde (se nedenfor). Del ikke store vaccineflasker til vaccination i mere end 1 stald eller 1 drikkesystem, da dette kan medføre blandefejl.

- Kontrollér, at alle rørledninger, slanger, trug osv. er absolut rene og fri for rengørings- og desinfektionsmidler osv.

- Drikkevandet skal være koldt, rent og fri for rengørings- og desinfektionsmidler for at sikre anvendeligheden af vaccinen. Brug kun frisk vand, fortrinsvis fri for klor og 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 10 minutter inden rekonstitueringen af vaccinen.

- Åbn hætteglasset med vaccine under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Vær omhyggelig med at tømme hætteglasset og dets top fuldstændigt ved at skylle dem i vandet.

- Sørg for, at det almindelige vand drikkes, så niveauet i drikketrugene bliver minimalt, inden vaccinen tilføres. Alle rør og slanger tømmes for almindeligt vand, så drikketrugene kun indeholder vaccine. Hvis der stadig er vand til stede, tømmes alle slanger, før vaccinen tilføres.

- Tilfør 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 inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.

- Målet er at give hver fugl én dosis vaccine.

- Det ideelle er, at vaccinen tilføres i den mængde vand, som fuglene konsumerer i op til 2 timer. Som en generel regel tilføres rekonstitueret vaccine til koldt og frisk vand i forholdet 1.000 doser vaccine pr. 1 liter vand pr. dagsalder til 1.000 kyllinger, dvs. 10 liter vil være nødvendigt til 1.000 10 dage gamle kyllinger. I varme klimaer eller med tunge kyllinger kan det være nødvendigt at øge denne mængde op til et maksimum på 40 liter pr. 1.000 fugle. Hvis i tvivl, måles vandindtaget dagen før, vaccinen gives.

- Giv straks fuglene den rekonstituerede vaccine. Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.

- Indholdet af det åbnede hætteglas skal anvendes straks.
- Forbered kun den vaccinemængde, der kan anvendes inden for 2 timer.

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 administration

Undgå stress før, under og efter vaccination.

10. Tilbageholdelsestid

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Holdbarhed efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.
Beskyt den rekonstituerede vaccine mod direkte sollys og temperaturer over 25 °C.

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 pakningsstørrelser

MTnr: 33606

Følgende pakningsstørrelser er registreret:
1 x 1.000/2.500/5.000/10.000 doser
10 x 1.000/2.500/5.000/10.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2025.

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
e-mail: PV.DNK@elancoah.com

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.