

INDLÆGSSEDDEL

AviPro® IBD LC-75 vet.
10^{3,0} og maks. 10^{4,5} EID₅₀ * levende IBD-virus,
stamme LC 75,
pulver til opløsning i drikkevand, til fjerkræ

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

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Repræsentant: Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviPro® IBD LC-75 vet., 10^{3,0} og maks. 10^{4,5} EID₅₀ * levende IBD-virus,
stamme LC 75, pulver til opløsning i drikkevand, til fjerkræ

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

Aktivt stof:

1 dosis indeholder min. 10^{3,0} og maks. 10^{4,5} EID₅₀ * levende IBD-virus (infektøs bursitis-virus), stamme LC 75.

Værtssystem: befrugtede SPF-hønsæg.

* EID₅₀ = 50% æg-infektøs dosis: Den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50% af de inokulerede embryoner.

Hjælpestoffer:

Dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, lactosemonohydrat, skummetmælkspulver.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Klinisk syge eller svækkede fugle må ikke vaccineres.

6. BIVIRKNINGER

På dag 7 efter vaccinationen ses en moderat, udbredt lymfocytreduktion hos de fleste fugle. Lymfocytgendannelse sker efter dag 7 efter vaccinationen, og ved dag 28 efter vaccinationen ses kun en mild nekrose hos enkelte fugle.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

7. DYREARTER

Kyllinger (fra 7 dage gamle)

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

Der gives én dosis (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) pr. dyr gennem drikkevandet fra 7-dages-alderen eller 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 vaccinenes 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 serologisk undersøgelse af serum 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. Serologisk negative fugle 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

Beskyttelsesindtræden: 14 dage

Varigheden af immuniteten demonstreres ved en prøve efter 28 dage. Antistofferne kan forefindes i op til 15 uger.

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 vaccineampullen under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Vær omhyggelig med at tømme flasken og dens top fuldstændigt ved at skylle dem i vandet.
 - Sørg for, at det almindelige vand drikkes, så niveauet i drikkekrugene bliver minimalt, inden vaccinen tilføres. Alle rør og slanger tømmes for almindeligt vand, så drikkekrugene 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 1000 doser vaccine pr. 1 liter vand pr. dagsalder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter vil være nødvendigt til 1000 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. 1000 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.
 - Den rekonstituerede vaccine skal beskyttes mod direkte sollys og temperaturer over 25°C!
 - Indholdet af den åbnede flaske 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 ANVENDELSE

Undgå stress før, under og efter vaccination.

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

Bland ikke vaccinen med andre substanser end vand og skummetmælk.

Drikkevandet skal være koldt, rent og fri for klor, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og metalioner.

Sørg også for at drikkekrugene er fri for desinfektionsmidler og rengøringsmidler for at sikre anvendeligheden af vaccinen.

Brug hele den åbnede flaskes indhold med det samme.

Klargør kun den mængde vaccine, der kan anvendes inden for 2 timer.

For at reducere smittepresset inden beskyttelsen er opnået, fjernes efterladenskaberne, og rummet rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Vaccinen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger, da den udskilles via fæces i mindst 9 dage. Undgå spredning til æglæggende høns.

Overdosering er risikofri, men utilstrækkelig vaccination kan føre til utilstrækkelig immunisering.

På dag 7 efter vaccinationen ses en moderat, udbredt lymfocytreduktion hos de fleste fugle.

Lymfocytgendannelse sker efter dag 7 efter vaccinationen, og ved dag 28 efter vaccinationen ses kun en mild nekrose i enkelte fugle.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Lagringsholdbarhed:

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod direkte sollys.

Må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Holdbarhed efter rekonstituering ifølge brugsanvisning:

Rekonstitueret vaccine skal anvendes inden for 2 timer.

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler.

Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel. Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

Bland ikke vaccinen med andre substanser end vand og skummetmælk. Drikkevandet skal være koldt, rent og fri for rengørings- og desinfektionsmidler for at sikre anvendeligheden af vaccinen.

Advarsel til bruger: Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

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

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af ikke anvendt lægemide. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr – kræver recept.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Vaccinen findes i følgende pakningsstørrelser:

- 1 x 1000 doser
- 1 x 2500 doser
- 1 x 5000 doser
- 1 x 10 000 doser
- 10 x 1000 doser
- 10 x 2500 doser
- 10 x 5000 doser
- 10 x 10 000 doser

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