

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AviPro Precise
Lyofilisat til bruk i drikkevann

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder:

Virkestoffer:

Levende infeksjøs bursittvirus, stamme LC 75: $10^{3.0} - 10^{4.5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % egg-infeksjøs dose: virustiter som kreves for å gi infeksjon i 50 % av de inokulerte embryoene.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Skummet melkepulver

Rosa til rødbrunt lyofilisat

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Aktiv immunisering av mottakelige kyllinger fra de er 7 dager gamle, mot infeksjøs bursitt (IBD/Gumboro).

Vaksinen reduserer kliniske symptomer på IBD og alvorlige bursalesjoner.

Immunitet er vist fra: 2 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: 4 uker etter vaksinasjon (vist ved smitteforsøk), antistoffer kan vare i opptil 15 uker.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinstammen i minst 9 dager etter vaksinasjon. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinstammen spres til verpehøner.

For å redusere infeksjonspresset før inntreden av immunitet, skal strø fjernes og kyllinghuset rengjøres mellom oppdrettssykluser.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Levende svekket virusvaksine, unngå sprut og søl. Vask og desinfiser hender og utstyr etter vaksinerings.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling:

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Redusert antall lymfocytter i bursa fabricii ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Degenerasjon av bursa fabricii ²

¹ Av moderat intensitet, sett på dag 7 etter vaksinasjon. Lymfocytallet øker igjen etter dag 7 etter vaksinasjon.

² Svak nekrose ved dag 28 etter vaksinasjon.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 4 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i drikkevann: Én dose (min. 10^3 EID₅₀) per dyr administreres fra 7 dagers alder eller eldre. Fastsettelse av vaksinasjonstidspunkt er avhengig av en rekke faktorer, inkludert status for maternale antistoffer, type fugl, infeksjonspres, oppstallingsforhold og driftsforhold. Maternale antistoffer (MDA) kan potensielt interferere med responsen på levende IBD-vaksiner. Den optimale alder for vaksinerings beror derfor både på nivået av MDA mot IBD i flokken og vaksinens evne til å virke ved disse MDA ("gjennombruddstiter"). En høy grad av homogenitet i flokkens MDA-nivåer er viktig for å fastsette når vaksinasjonen bør gjennomføres, og garanterer at vaksinen virker bedre. For å beregne alderen for når MDA er tilstrekkelig redusert til at det kan gjennomføres en effektiv vaksinasjon, anbefales det å teste serumprøver fra minst 24 kyllinger ved serologi og benytte "Deventer Formula" for vaksiner med middels stort gjennombruddstiter. For kyllinger etter fullt

vaksinerte eller feltvirusmittede avlshøner kan dette være 14 dager eller mer. Serologisk negative fugler kan vaksineres fra dag 7.

Det kan være nødvendig å gjennomføre en ekstra vaksinasjon 7 dager etter den første, spesielt i flokker der antistoffnivåene varierer i sterk grad mellom fuglene (dvs. variasjonskoeffisient på mer enn 30 %), eller når dyrene har forskjellig opprinnelse.

Broilere:

- uten maternale antistoffer - fra 7 dagers alder
- med maternale antistoffer - fra 14 dagers alder

Fremtidige verpehøns/avlshøner:

- uten maternale antistoffer - fra 7 dagers alder
- med maternale antistoffer - fra 3 - 4 ukers alder

Dosering og administrasjon:

Bruk i drikkevann:

- Bestem antall vaksinedoser og vannmengde som trengs (se nedenfor). Ikke del opp store hetteglass for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkeanlegg, da dette kan føre til blandingsfeil.
- Pass på at alle ledningsrør, renner, drikkekar, drikkebeholdere osv. er helt rene og fri for alle spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, osv.
- Pass på at drikkevannet er kaldt, rent, og uten rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler for å sikre vaksinens levedyktighet. Bruk bare friskt vann, helst uten klor, og uten metallioner. Skummet melkepulver med lavt fettinnhold (dvs. < 1 % fett) kan tilsettes vannet (2 – 4 gram per liter) eller skummetmelk (20 – 40 ml per liter vann) for å forbedre vannets kvalitet og øke virusets stabilitet. Dette må imidlertid skje 10 minutter før vaksinen rekonstrueres.
- Åpne vaksineampullen under vann og rekonstruer innholdet grundig. Ampullen og toppen bør tømmes helt ved å skylle dem med vann.
- Sørg for at vannivået i drikkekarene er lavest mulig før vaksinen tilsettes. Alle ledninger skal tømmes for vanlig vann slik at drikkekarene kun inneholder vaksineholdig vann. Hvis det fortsatt er vann tilstede, tappes ledningene før det vaksineholdige vannet tilføres.
- Vaksinen tilføres i løpet av (opptil) 2 timer, pass på at alle fuglene drikker i løpet av denne tiden. Fuglers drikkeatferd varierer. Noen steder kan det være nødvendig å holde tilbake vann i en viss tid før vaksinasjon for å sikre at alle fuglene drikker under vaksinasjonsperioden.
- Målet er at alle fugler skal få én dose av vaksinen.
- Ideelt sett bør vaksinen administreres i den vannmengden som drikkes av fuglene i løpet av 2 timer. Bruk friskt kaldt vann. Som en hovedregel: for 1 000 kyllinger tilsettes 1 000 doser rekonstruert vaksine til en vannmengde på 1 liter ganget med antall dager fra klekking (kyllingenes alder). For eksempel vil 10 liter vann trengs til 1 000 kyllinger som er 10 dager gamle. I varmt klima eller hos tunge raser kan det hende denne mengden må økes opptil maks. 40 liter per 1000 fugler. Hvis du er i tvil, mål vanninntaket dagen før vaksinen administreres.
- Gi den rekonstruerte vaksinen til fuglene umiddelbart. Pass på at fuglene ikke har tilgang til umedisinert vann under vaksineringsperioden.
- Innholdet i hetteglass som er åpnet skal brukes med én gang.
- Klargjør kun en vaksinemengde som kan brukes opp innen 2 timer.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre tegn enn de som er beskrevet under «Bivirkninger» er sett etter administrasjon av ti ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD09

Virkestoffet i vaksinen er et levende, svekket infeksøs bursittvirus, stamme LC 75 som stimulerer aktiv immunitet mot IBD-virus.

Stammen er en intermediær stamme med en gjennomsnittlig verdi på 0,6 for bursalesjoner målt 28 dager etter vaksinasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

Ingen informasjon er tilgjengelig om potensielle interaksjoner eller uforlikeligheter med dette preparatet administrert oralt ved blanding i drikkevann som inneholder andre preparater brukt i drikkevann.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 36 måneder

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot direkte sollys. Beskytt den rekonstituerte vaksinen mot direkte sollys og temperaturer over 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje, type:

- hetteglass, type I glass
- type I gummipropp
- aluminiumdeksel

Følgende pakningsstørrelser er registrert:

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 vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Lohmann Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr.: 02-1089

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18/07/2002

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.02.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).