

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Avipro Thymovac vet. frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

levande kycklinganemivirus (Chicken anemia virus, CAV) stam Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av de inokulerade cellerna.

Rött och brunt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Höns

4. Användningsområden

Som skydd för vaccinerade värphöns från 8 veckors ålder mot utsöndring av levande kycklinganemivirus och överföring av viruset till äggen.

Vid denna aktiva immunisering:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 43 veckor efter vaccination visat i infektionsförsök.

För passivt skydd av avkomma till vaccinerade värphöns mot kliniska tecken och organskador orsakade av kycklinganemi. Avkomman är skyddad från första levnadsdagen upp till 51 veckor efter vaccinering av värphönan.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccineringen bör utföras från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 6 veckor före inledning av värpningen för att försäkra sig om att skyddande immunitet har utvecklats.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen genom avföringen under minst 14 dagar efter vaccination. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symptom hos mycket unga kycklingar, skall överföring till oskyddade fåglar förhindras. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till värpande höns, fåglar som närmar sig värpning och fåglar yngre än 3 veckor. Vaccinet skall inte användas i besättningar med fåglar av blandade åldrar.

Undvik stress före, under och efter vaccinering.

Vaccinstammen kan finnas i olika organ och vävnader mellan dag 7 och dag 49 efter vaccinationen.

För att minska infektionstrycket före immunitetens början, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningsperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vaccinet innehåller levande virus, därmed skall personlig skyddsutrustning bestående av skyddshandskar, glasögon eller skyddsglasögon bäras vid hantering av vaccinet för att förhindra kontamination t.ex. genom stänk eller spill.

Försiktighetsåtgärd bör vidtas vid hantering av fjäderfäavföring då vaccinet kan utsöndras genom avföring under minst 14 dagar efter vaccinationen.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccineringen.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga skadliga effekter har observerats vid administrering av en 10-faldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Höns:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För administrering via dricksvatten efter beredning.

En dos skall administreras till varje fågel.

Vaccinera från 8 veckors ålder, minst 6 veckor före äggläggningens början.

Dosering och användning:

Applicering genom dricksvattnet:

- Bestäm antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora flaskor för att vaccinera mer än 1 höns hus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till fel i blandningen.
- Se till att dricksvattnet och alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel osv.
- Använd endast kallt och färskt vatten, företrädesvis icke klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkpulver med låg fetthalt (dvs. <1 % fett) eller skummjolk kan tillsättas till vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml skummjolk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och ökavirusets stabilitet. Detta måste emellertid göras 10 minuter innan vaccinet rekonstitueras (späds).
- Öppna vaccinampullen under vatten och rekonstituera innehållet ordentligt. Man bör vara noggrann att helt och hållet tömma ampullen och dess överdel genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet förbrukas så att nivåerna i vattenkopparna är så låga som möjligt innan vaccinet appliceras. Alla ledningar ska tömmas på vanligt vatten, så att vattenkopparna uteslutande innehåller vaccinatten. Om de fortfarande innehåller vatten ska ledningarna tömmas innan vaccinet appliceras.
- Applicera vaccinet under (upp till) 2 timmar och se till att alla fåglar dricker under den tiden. Fåglars dricksbeteende varierar och det kan vara nödvändigt att undanhålla vattnet på vissa platser före vaccineringen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccineringsperioden.
- Fåglar ska endast ges en vaccindos.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. Applicera utspädd vaccin i kallt och färskt vatten vid en skala av 1 000 doser vaccin till 20 – 40 liter vatten till 1 000 kycklingar. Vid osäkerhet ska vattenintaget dagen före administreringen av vaccin mätas.
 - Administrera omedelbart det rekonstituerade vaccinet till fåglarna.
 - Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccineringen.

Följ noggrant instruktionerna för korrekt vaccinering så att fåglarna får korrekt dos. Otillräcklig dos kan leda till reducerad effekt.

9. Råd om korrekt administrering

Använd inte till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningens början.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar
Skydda det rekonstituerade vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C. Får ej frysas.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

26904

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:
Kartong som innehåller 1 eller 10 injektionsflaskor av glas med 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 doser per injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-06-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str.4
27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel: +46 108989397
E-mail: PV.SWE@elancoah.com

17. Övrig information

Vaccination av värphöns ger immunitet mot infektion orsakad av kycklinganemivirus. Detta förhindrar utsöndring av viruset, och därmed vertikal spridning till ägg samt horisontell spridning genom avföring. Värphöns vaccineras vid en ålder då de är motståndskraftiga mot kycklinganemivirus och infektion inte längre orsakar kliniska symptom. Syftet med vaccinationen är att överföra maternella

antikroppar till avkomman för att skydda dem mot infektion från tidpunkten för kläckningen till det att de utvecklat motståndskraft mot infektion med kycklinganemivirus.