

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

AviPro Thymovac
kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi.

2. Koostumus

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä kana-anemiavirus (chicken anaemia virus, CAV), kanta Cux-1: $10^{4.5}$ – $10^{5.5}$ TCID₅₀ *
*TCID₅₀ = 50 % kudosviljelmästä infektoiva annos: virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:ssa altistetuista soluviljelmistä.

Ulkonäkö: punainen tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4. Käyttöaiheet

Rokotettujen emokanojen suojaaminen kahdeksan viikon iästä alkaen kana-anemiaviruksen erittymistä ja muniin siirtymistä vastaan.

Aktiivinen immunisaatio:

Immunitetin kehittyminen: neljä viikkoa rokottamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 43 viikkoa rokottamisen jälkeen on osoitettu altistustutkimuksella.

Kanojen jälkeläisten passiivinen suojaaminen kana-anemian kliinisiä oireita ja leesioita vastaan.

Jälkeläiset ovat suojattuja yhden päivän iästä lähtien 51 viikon ajan emokanan rokottamisen jälkeen (kuten altistustutkimuksissa on osoitettu).

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotus tulee antaa vähintään kahdeksan viikon ikäisille linnuille ja vähintään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista, jotta voidaan varmistaa suojaavan immunitetin muodostuminen ennen muninnan alkamista.

Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen kanojen ulosteiden välityksellä rokottamattomiin kanoihin vähintään 14 päivää rokottamisen jälkeen. Viruksen siirtyminen suojaamattomiin lintuihin tulee estää, koska virus voi aiheuttaa kliinisiä oireita erittäin nuorissa poikasissa. Erityisiin varotoimiin tulee

ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muniviin lintuihin, lintuihin, joiden muninta-aika on lähellä, ja alle kolmen viikon ikäisiin lintuihin. Rokotetta ei saa käyttää paikoissa, joissa on monenikäisiä lintuja.

Vältä kanojen stressaantumista ennen rokotuksen antamista, rokotuksen aikana ja sen jälkeen.

Rokotekantaa voi esiintyä eri elimissä ja kudoksissa 7–49 päivän jälkeen rokotuksesta.

Infektiopainetta tulee vähentää ennen immunitetin muodostumista poistamalla pahnat ja puhdistamalla kanalan kulkuväylät.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rokote sisältää elävää virusta, minkä vuoksi eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä ja -laseja, tarttumisen ehkäisemiseksi (esim. pisaratartunta).

Kanojen ulosteita tulee myös käsitellä varoen, sillä rokotekantaa voi erittyä ulosteeseen vähintään 14 päivän ajan.

Pese ja desinfioi kädet ja varusteet käytön jälkeen.

Munivat linnut:

Rokotetta ei saa käyttää munivilla linnuilla tai myöhemmin kuin kuusi viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

10-kertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia linnuilla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kanat:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostelu tapahtuu juomaveteen sekoitettuna.

Kullekin linnulle tulee antaa yksi annos.

Rokotetta saa käyttää kahdeksan viikon iästä alkaen ja vähintään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista.

Annostus ja antotapa:

Juomaveteen sekoitettuna:

- Määritä vaadittava rokoteannosten ja veden määrä (katso alla). Älä jaa isoja injektiopulloja niin, että voit annostella niiden sisällön useampaan kuin yhteen kanalaan tai juottojärjestelmään, sillä tämä voi johtaa rokotteen annosteluvirheisiin.
- Varmista, että juomavesi, kaikki putket, letkut, vesikaukalot ja juomalaitteet yms. ovat täysin puhtaita ja että niissä ei ole desinfektioaineen tai muiden puhdistusaineiden jäämiä.
- Käytä vain kylmää ja puhdasta vettä. On suositeltavaa, ettei vesi sisällä klooria tai metalli-ioneja. Voit parantaa veden laatua ja viruksen stabiiliutta lisäämällä veteen rasvatonta maitojauhetta (rasvaa < 1 %) 2–4 grammaa vesilitraa kohden tai rasvatonta maitoa 20–40 ml vesilitraa kohden. Tämä on kuitenkin tehtävä vähintään 10 minuuttia ennen rokotteen sekoittamista veteen.
- Avaa rokotteen sisältävä injektiopullo veden alla ja sekoita sen sisältö huolellisesti veteen. Injektiopullo ja sen korkki tulee tyhjentää kokonaan huuhtelemalla niitä vedessä.
- Odota, että juomalaitteissa on vain vähän vettä, ennen kuin annat rokotetta. Kaikki letkut tulee tyhjentää vedestä, jotta juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä. Jos letkuissa on vettä jäljellä, tyhjennä ne ennen rokotteen antamista.
- Anna rokotetta (enintään) kahden tunnin ajan ja varmista, että kaikki linnut juovat näiden kahden tunnin aikana. Lintujen juomatavat vaihtelevat, minkä vuoksi sinun on ehkä estettävä veden saanti joissakin paikoissa ennen rokotteen antamista, jotta voit varmistaa, että kaikki linnut juovat rokotusaikana.
- Linnuille tulee antaa yksi rokoteannos.
- Ihanteellisessa tapauksessa rokote annostellaan linnuille enintään kahden tunnin aikana nautitussa vesimäärässä. Liuota 1 000 kanaa varten 1 000 rokoteannosta 20–40 litraan kylmää ja puhdasta vettä. Jos olet epävarma, tarkista lintujen nauttima vesimäärä rokotteen antamista edeltävänä päivänä.
 - Anna veteen sekoitettu rokote linnuille heti.
 - Varmista, että linnut eivät voi nauttia rokotuksen aikana sellaista vettä, johon ei ole annosteltu rokotetta.

Noudata annosteluohjeita tarkasti, jotta kaikki linnut saavat oikean suuruisen annoksen. Jos lintu ei saa rokotetta riittävästi, rokotteen teho on heikompi.

9. Annostusohjeet

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai myöhemmin kuin kuusi viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta. Ei saa jäättyä. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.
Säilytä käyttökuntoon saatettua rokotetta suojassa suoralta auringonvalolta ja alle 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäättyä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 26937

Sisäpakkaus:

Rokotetta on saatavana seuraavissa pakkauskoissa:

Pahvikotelo sisältää 1 tai 10 lasista injektio-pulloa. Yhdessä injektio-pullossa on 500, 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

17. Lisätietoja

Jalostussiiptikarjaparven rokote muodostaa immuniteetin kana-anemiaviruksen aiheuttamia infektiota vastaan. Rokote estää viruksen erittymisen, vertikaalisen leviämisen muniin ja horisontaalisen leviämisen ulosteiden kautta. Jalostuskanat rokotetaan iässä, jolloin kana-anemia ei aiheuta enää kliinisiä oireita. Rokotuksen tavoitteena on siirtää maternaaliset vasta-aineet jälkeläisiin, jälkeläisten suojaamiseksi infektiota vastaan hautomisesta siihen asti, kunnes jälkeläisille on muodostunut oma immuniteetti tarttuvaa kana-anemiaa vastaan.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviPro Thymovac
frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande kycklinganemivirus (chicken anaemia virus, CAV), stam Cux-1: $10^{4.5}$ – $10^{5.5}$ TCID₅₀*
*TCID₅₀ = 50 % infektionsdos för vävnadsodling: den virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av de inokulerade cellodlingarna.

Utseende: rött eller brunt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Kycklingar

4. Användningsområden

För att skydda vaccinerade avelsdjur från 8 veckors ålder mot utsöndring av kycklinganemivirus och överföring av viruset till ägg.

Aktiv immunisering:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 43 veckor efter vaccination påvisat genom infektionsförsök.

För passivt skydd överfört till avkomman mot kliniska tecken på och lesioner av kycklinganemi. Avkomman är skyddad från första levnadsdagen upp till 51 veckor efter vaccination av avelsdjuret (påvisat genom infektionsförsök).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccination bör ske från och med 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 6 veckor före äggläggningens början för att garantera att skyddande immunitet har utvecklats innan äggläggningen börjar.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen via avföringen under minst 14 dagar efter vaccination. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symtom hos mycket unga kycklingar måste en överföring till oskyddade fåglar undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till äggläggande höns, fåglar som närmar sig äggläggning och unga fåglar under 3 veckors ålder. Vaccinet bör inte användas på enheter med fåglar i olika åldrar.

Undvik stress före, under och efter vaccination.

Vaccinviruset kan återfinnas i olika organ och vävnader mellan dag 7 och dag 49 efter vaccination.

För att minska infektionstrycket innan immuniteten inträder ska strö avlägsnas och kycklinghuset rengöras mellan uppfödningssperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vaccinet innehåller levande virus, därför ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar och skyddsglasögon användas vid hantering av läkemedlet för att undvika kontamination, t.ex. genom stänk eller spill.

Man bör även vara försiktig vid hanteringen av hönsavföring eftersom vaccinivirus kan utsöndras via avföringen under minst 14 dagar.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Äggläggning:

Ska inte ges till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningsperioden.

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 biverkningar observerades efter administrering av en 10-faldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Kycklingar:

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

För administrering i dricksvatten efter beredning.

En dos ska administreras till varje fågel.

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

Dosering och användning:

Applicering via dricksvattnet:

- Bestäm det antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora injektionsflaskor för att vaccinera mer än 1 kycklinghus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till fel vid blandning.
- Se till att dricksvattnet och alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, detergenter osv.
- Använd endast kallt och friskt vatten, företrädesvis icke-klorerat och fritt från metalljoner. Skummjörkspulver med låg fetthalt (dvs. < 1 % fett) eller skummjörk kan tillsättas vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml skummjörk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste emellertid göras minst 10 minuter innan vaccinet bereds.
- Öppna injektionsflaskan med vaccin under vatten och blanda innehållet ordentligt med vatten. Man bör vara noga med att helt och hållet tömma injektionsflaskan och dess överdel genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet förbrukas så att nivåerna i vattenkopporna är så låga som möjligt innan vaccinet appliceras. Alla ledningar ska tömmas på vanligt vatten, så att vattenkopporna uteslutande innehåller vaccinvatten. Om de fortfarande innehåller vatten ska du tömma ledningarna 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 hålla inne vattnet på vissa platser före vaccinationen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.
- Fåglar ska få en singelvaccination med en enda dos.
- Idealiskt ska vaccinet administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom upp till 2 timmar. Tillför utspätt vaccin till kallt och friskt vatten med frekvensen 1 000 vaccindoser till 20–40 liter vatten för 1 000 kycklingar. I händelse av tvivel ska vattenintaget dagen före administreringen av vaccin mätas.
 - Administrera omedelbart det färdigberedda vaccinet till fåglarna.
 - Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccinationen.

Följ anvisningarna för korrekt administrering noga så att alla fåglar får rätt dos. Otillräcklig vaccination kan leda till minskad effekt.

9. Råd om korrekt administrering

Ska inte ges till äggläggande fåglar och inte senare än sex veckor före äggläggningsperioden.

10. Karenstider

Noll dagar.

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 färdigberedda vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C. Får ej frysas.

12. Särskilda anvisningar för destruktio

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

MTnr: 26937

Innerförpackningen:

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor av glas med 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser per injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipackse deln senast ändrades

27.05.2024

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.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

17. Övrig information

Vaccination av avelsflockar inducerar immunitet mot infektioner som orsakats av kycklinganemivirus. Vaccination förhindrar exkretion av viruset, vilket förhindrar vertikal spridning till ägg och horisontell spridning via faeces. Avelsdjur vaccineras vid en ålder vid vilken kycklinganemivirus inte längre orsakar kliniska symtom, syftet med vaccination är att överföra antikroppar från modern till

avkomman för att skydda avkomman från infektion under perioden mellan kläckning och utveckling av deras egen resistens mot smittsam kycklinganemi.