

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

AviPro THYMOVAC vet. frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi blávængjaveikiveira (chicken anaemia virus (CAV)), Cux-1 stofn: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*
*TCID₅₀ (tissue culture-infectious dose 50%) = sá veirutítri sem þarf til að valda sýkingu í 50% bólusettra frumuræktana.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Mjólkursykureinhýdrat
Kalíumtvíhýdrógenfosfat
Undanrenna

Útlit: Rautt til brúnt frostþurrkað lyf.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kjúklingar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að verja bólusetta stofnfugla frá 8 vikna aldri gegn útskilnaði blávængjaveikiveira og veirusmiti í egg.

Um þessa virku ónæmingu gildir:

Ónæmi myndast eftir: 4 vikum eftir bólusetningu.

Ónæmi endist í: 43 vikur eftir bólusetningu, staðfest með veiruögrun.

Til móðurborinnar (passive) varnar afkvæma gegn klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum blávængjaveiki. Vörn afkvæma er tryggð í allt að 51 viku frá bólusetningu stofnfugla og vörn kemur fram hjá eins dags gömlum kjúklingum (staðfest með veiruögrun).

3.3 Frábendingar

Engar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bólusetja á frá 8 vikna aldri og þaðan í frá, en eigi síðar en 6 vikum áður en varp hefst, til að tryggja megi að verndandi ónæming hafi komið fram áður en varp hefst.

Bóluefnisstofninn getur dreift til óbólusettra kjúklinga vegna þess að bólusettir kjúklingar geta skilið bóluefnið út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Vegna þess að veiran getur valdið klínískum einkennum hjá mjög ungum kjúklingum verður að forðast að hún berist í fugla sem eru næmir. Gera skal sérstakar varúðarráðstafanir til að forðast að bóluefnisstofninn berist í varphænur, fugla í námunda við varp og fugla undir 3 vikna aldri. Ekki á að nota bóluefnið þar sem fuglar á ýmsum aldri eru saman.

Forðist að fuglarnir verði fyrir álagi fyrir, í og eftir bólusetningu.

Bóluefnisveiran er í ýmsum líffærum og vefjum frá 7. til 49. dags eftir bólusetningu.

Til að draga úr sýkingarálagi áður en ónæming kemur fram á að fjarlægja úrgang og hreinsa fuglahúsið milli eldishópa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bóluefnið inniheldur lifandi veirur og skal því nota hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum, gleraugum eða hlífðarglæraugum þegar dýrallyfið er handleikið til að koma í veg fyrir smitun, t.d. við úðun eða ef lyfið hellist niður.

Einnig skal gæta varúðar við meðhöndlun saurs úr fiðurfé því bóluefnisveira getur skilist út með saur í a.m.k. 14 daga.

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kjúklingar:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Varpfuglar:

Dýrallyfið má ekki gefa varpfuglum og ekki seinna en sex vikum áður en varp hefst.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í drykkjarvatn eftir að lyfið hefur verið leyst upp.

Hverjum fugli á að gefa einn skammt.

Skömmtun og notkun:

Gefið í drykkjarvatn:

- Ákvarðið fjölda bóluefnisskammta og vatnsmagn (sjá hér á eftir) sem þörf er á. Notið ekki stórar pakkningar við bólusetningu í meira en einu húsi eða drykkjarvatnskerfi því það getur leitt til mistaka við blöndun.
- Gætið þess að drykkjarvatn og allar leiðslur, slöngur, vatnsílát, vatnsskammtarar o.s.frv. hafi verið hreinsuð vandlega og að engar leifar séu af sótthreinsiefnum, þvottaefnum o.s.frv.
- Notið eingöngu kalt og ferskt vatn, helst án klórs og málmjóna. Bæta má fituskertu undanrennudufti (þ.e. <1% fita) í vatnið (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra vatns) til að bæta gæði vatnsins og auka stöðugleika veirunnar. Þetta verður þó að gera í síðasta lagi 10 mínútum fyrir blöndun bóluefnisins.
- Þegar flaska með bóluefni er opnuð skal það gert í vatni og innihaldið leyst vandlega upp. Þess skal gætt að tæma flöskuna og efsta hluta hennar algjörlega með því að skola vandlega með vatni.
- Látið fuglana drekka það mikið vatn að yfirborð í drykkjarílátum sé í lágmarki áður en bóluefnið er sett í þau. Tæma skal allt venjulegt vatn úr lögnum þannig að í drykkjarílátum sé einungis vatn með bóluefni. Sé vatn enn til staðar á að tæma lagnir áður en bóluefnið er gefið.
- Gefið bóluefnið á (allt að) 2 klst. og tryggið að allir fuglar drekki á þeim tíma. Ekki sækja allirfuglar í vatn á sama hátt/tíma og nauðsynlegt getur reynst að hætta vatnsgjöf á sumum stöðum fyrir bólusetningu til þess að tryggja að allir fuglar drekki meðan bólusetning fer fram.
- Fuglar eiga að fá eina bólusetningu með einum skammti.
- Helst á að gefa bóluefnið í því vatnsmagni sem fuglarnir drekka á allt að 2 klst. Setjið þynnt bóluefni í kalt og ferskt vatn sem nemur 1.000 bóluefnisskömmtum í 20-40 lítra af vatni handa 1.000 kjúklingum. Ef vafi leikur á um hve mikil vatnsneyslan er má mæla hana daginn áður en bóluefnið er gefið.
 - Gefið fuglunum blandað bóluefnið tafarlaust.
 - Gætið þess að fuglarnir hafi ekki aðgang að vatni án lyfja meðan á bólusetningu stendur.

Fylgið vandlega leiðbeiningum um rétta gjöf til þess að allir fuglar fái réttan skammt. Ónóg bólusetning getur valdið minni virkni.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir tífalda ofskömmtun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AD04

AviPro Thymovac vet. er ætlað að örva virka ónæmingu í stofnfuglum og bera ónæmi til afkvæma.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymslupól eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C). Verjið gegn beinu sólarljósi. Má ekki frjósa.

Verjið bóluefnið eftir blöndun gegn beinu sólarljósi og hita yfir 25°C. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gerð innri umbúða:

Bóluefnið fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Pappaaskja með 1 eða 10 hettuglösum úr gleri af gerð I með 500, 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skömmtum í hverju hettuglasi. Hettuglösín eru með gúmmítappa af gerð 1 og innsiglið með álhettu sem má rífa af.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Lohmann Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/08/014/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 12. desember 2008.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

02/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).