

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

AviPro AE suspensio juomaveteen sekoitettavaksi

2. Koostumus

Yksi annos sisältää vähintään $10^{3,0}$ EID₅₀ eläviä lintujen enkefalomyeliittiviruksia (AE-viruksia), Calnek 1143 -kanta.

*EID₅₀ = 50 % alkioista infektoiva annos (Embryo Infection Dose): vaadittava virustitteri infektion aikaansaamiseksi 50 %:ssa viruksella rokotetuista alkioista

Kellanuskea samea neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana

4. Käyttöaiheet

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi tarttuvaa aivo-selkäydintulehdusta (avian encephalomyelitis, AE) vastaan.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotetut eläimet on pidettävä erillään rokottamattomista eläimistä rokoteviruksen leviämisen ehkäisemiseksi näihin eläimiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Koska kyseessä on elävä rokote, roiskumisen tai läikkymisen aiheuttamaa kontaminaatiota tulee välttää.

Elävien virusrokotteiden käsittelyä koskevia varotoimia on noudatettava.

Lasipullon avaamisen aikana ja eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita kuten suojalaseja ja -käsineitä. Kädet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää neljä viikkoa ennen munimisajan alkamista, jotta rokoteviruksen siirtyminen poikasiin voidaan välttää. Munia saa käyttää haudontaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua rokotteen antamisesta.

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:

Ks. kohta Haittatapahtumat.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlaji: kana

Harvinaiset (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
yliherkkyysreaktio

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

Juomaveteen sekoitettuna.

Rokote annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä ja viimeistään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista.

Kaikki parven kanat rokotetaan.

Jokaiselle kanalle annetaan yksi rokoteannos.

Rokote liuotetaan vesimäärään, jonka kanat käyttävät kahdessa tunnissa. Rokote on annettava heti liukenemisen jälkeen. Rokotteen nopean ottamisen varmistamiseksi on suositeltavaa jättää kanat ennen rokotteen antamista 1–2 tunniksi ilman juomavettä. Samalla on varmistettava, että kaikilla kanoilla on riittävästi rokoteliuosta käytettävissään.

Käyttötapa:

Juomaveteen sekoitettuna:

- Tarvittava rokoteannosmäärä ja vesimäärä tulee määrittää (ks. jäljempänä).
- Rokotepullojen koko sisältö on käytettävä ainoastaan yhdelle kanalle tai juomajärjestelmälle, sillä pullon sisällön jakaminen voi johtaa annosteluvirheisiin.
- Kaikki rokottamisessa käytetyt laitteet (putket, letkut ja juoma-astiat) on puhdistettava huolellisesti sekä huuhdeltava puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämistä.
- Käytetyn veden tulee olla viileää, puhdasta ja raikasta sekä mieluiten klooritonta ja metalli-ionitonta. Rasvaton maitojauhe (2–4 g/vesilitra) tai rasvaton maito (20–40 ml/vesilitra) voi parantaa juomaveden laatua ja pidentää rokotteen aktiiviteettia. Maito tai maitojauhe tulee kuitenkin lisätä veteen 10 minuuttia **ennen** rokotetta.
- Rokotepullo avataan veden alla ja sisällön annetaan liueta kokonaan. Pullo tyhjennetään kokonaan huuhtelemalla pullo ja kumitulppa vedellä.
- Juoma-astioissa olevan veden on oltava kokonaan käytetty ennen rokotteen antamista. Vettä sisältävät putket on tyhjennettävä ennen rokoteliuoksen käyttöä, jotta juoma-astioihin tulee ainoastaan rokoteliuosta sisältävää vettä.

Rokote pitää käyttää kahdessa tunnissa. Koska kanojen juomakäyttäytyminen vaihtelee, joissain tapauksissa on tarpeen jättää kanat ilman juomavettä ennen rokotteen antamista, jotta kaikkien kanojen juominen rokotteen antamisen yhteydessä voidaan varmistaa.

Vesimäärä on määritettävä niin, että kanat käyttävät sen kahdessa tunnissa. Laimennettu rokoteliuos lisätään kylmään ja raikkaaseen veteen. Nyrkkisääntönä tuhat rokoteannosta liuotetaan tuhannelle kanalle yhteen litraan vettä elinpäivää kohti, jolloin esimerkiksi tuhannelle kymmenen päivän ikäiselle kanalle tarvitaan kymmenen litraa vettä.

Kuumassa ilmastossa ja suurikokoisten rotujen yhteydessä tätä määrää tulee mahdollisesti lisätä korkeintaan 40 litraan tuhatta kanaa kohti. Epäselvässä tapauksessa vedenkulutus tulee määrittää rokotteen antamista edeltävänä päivänä.

Käyttövalmis rokote tulee antaa välittömästi liukenemisen jälkeen.

Kanoille ei saa antaa tavallista juomavettä juomaveteen liuotetun rokotteen antamisen aikana.

Infektiopaineen vähentämiseksi ennen immuniteetin kehittymistä tulee parven kuivikkeet poistaa ja kanala puhdistaa.

9. Annostusohjeet

Käytä avattujen säiliöiden koko sisältö kerralla.

Valmista ainoastaan sellainen määrä rokotetta, joka voidaan antaa kahdessa tunnissa.

Periaatteessa kaikki parven kanat tulee rokottaa.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Suojeltava kylmyydeltä. Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Kylmäketjua ei saa katkaista.

Säilytä valmista rokotesuspensiota alle 25 °C:n lämpötilassa ja suojassa suoralta auringonvalolta. Suojeltava kylmyydeltä.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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 tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 13504

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 1 000 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 2 500 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 5 000 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 10 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 1 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 2 500 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 5 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 10 000 annosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

18.09.2024

16. Yhteystiedot

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

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Saksa

Puh.: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviPro AE suspension för användning i dricksvatten

2. Sammansättning

Varje dos innehåller: minst $10^{3.0}$ EID₅₀ levande aviär encefalomyelit virus (AE-virus), stam Calnek 1143.

*EID₅₀ = 50 % Embryo Infection Dose: det virustitervärde som krävs för att ge infektion hos 50 % av de embryon som inokulerats.

Gulbrun, oklar vätska.

3. Djurslag

Höns

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av höns för att åstadkomma överföring av passiv immunitet till avkomman mot smittsam hjärn- och ryggmärgsinflammation (aviär encefalomyelit, AE).

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade djur måste hållas skilt från ovaccinerade djur för att undvika spridning av vaccinviruset till dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Eftersom ifrågavarande läkemedel är levande vaccin, måste man akta sig för kontamination orsakad av skvätt eller stänk.

Försiktighetsåtgärd för användning av levande virusvaccinet måste iakttas.

Skyddsutrustning i form av skyddsglasögon och -handskar ska användas vid öppning av glasflaskan och hantering av läkemedlet. Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Äggläggning:

Skall inte ges inom 4 veckor före äggläggningsperioden, för att undvika överföring av vaccinvirus till avkomor. Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

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.

Överdoserings:

Se avsnitt Biverkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Djurslag: höns

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
överkänslighetsreaktion

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, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten.

Vaccineringen får inte göras före den 10 levnadsveckan och inte senare än 4 veckor före ägglägningsperioden.

Alla djur i besättningen vaccineras.

En dos vaccin skall ges per djur.

Vaccinet skall lösas i den mängd dricksvatten som djuren dricker inom 2 timmar. Vaccinet måste administreras till djuren omedelbart efter upplösning så att det förbrukas av djuren senast 2 timmar efter spädning. För att säkerställa ett snabbt upptag av vaccinet, skall djuren fråntas dricksvatten 1 till 2 timmar dessförinnan. Samtidigt måste man säkerställa att samtliga djur har tillräcklig tillgång till det upplösta vaccinet.

Administreringssätt:

Användning i dricksvatten:

- Fastställ den mängd vaccin och vatten som behövs (se nedan).
- Hela innehållet i vaccinflaskorna får bara användas för ett hönshus respektive ett drickssystem eftersom uppdelning kan leda till doseringsfel.
- Alla föremål som skall använda vid vaccineringen (ledning, slang, vattningsställe etc.) skall rengöras noggrant och vara fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Endast kallt, rent och färskt vatten får användas, och det skall helst vara fritt från klor och metalljoner. Skummjörkspulver (2–4 g/liter vatten) respektive skummjörk (20–40 ml/liter vatten) kan förbättra kvaliteten på dricksvattnet och förlänga vaccinets aktivitet. Tillsats skall dock ske 10 minuter **före** tillförsel av vaccinet.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och lös upp hela innehållet. Spola flaskan och gummikorken med vatten för att säkerställa att flaskan töms helt och hållet.

- Vattnet i vattningsstället måste användas före vaccineringen. Rören som är fyllda med vatten måste tömmas innan det upplösta vaccinet används så att vattningsstället endast innehåller vaccineringslösning.

Vaccinet skall användas inom 2 timmar. Eftersom dryckesvanorna för höns varierar är det efter omständigheterna nödvändigt att frånta djuren dricksvatten före vaccineringen, för att säkerställa att alla djur dricker under vaccineringsfasen.

Vattenmängden skall beräknas så att djuren använder upp den inom 2 timmar. Den spädda vaccinlösningen skall tillföras det kalla, färska vatten och tumregeln är att 1 000 vaccindoser skall lösas i en liter vatten för 1 000 hönor per levnadsdag, för t.ex. 1 000 hönor som är 10 dagar krävs 10 liter vatten.

Om det är varmt och vid stora raser måste mängden ökas enligt omständigheterna upp till max 40 liter per 1 000 djur. I tveksamma fall måste vattenintaget räknas fram dagen före vaccineringen.

Bruksfärdigt vaccin skall användas omedelbart efter upplösning.
Under vaccinering med dricksvatten får djuren inte ha tillgång till normalt dricksvatten.

För att minska infektionstrycket före immuniseringen skall flockets torrströ tas bort och hönshuset rengöras.

9. Råd om korrekt administrering

Använd allt innehåll i en öppnad behållare vid samma tillfälle.
Bered bara den mängd vaccin som skall användas inom 2 timmar.
I princip måste alla djur i besättningen vaccineras.

10. Karenstider

Noll dagar

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Skyddas mot frost. Skyddas mot direkt solljus.
Kylkedjan får inte brytas.

Den färdiga vaccinsuspensionen förvaras vid högst 25 °C och skyddas mot direkt solljus. Skyddas mot frost.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 eller apotekspersonal 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: 13504

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en flaska om 1 000 doser
Kartong innehållande en flaska om 2 500 doser
Kartong innehållande en flaska om 5 000 doser
Kartong innehållande en flaska om 10 000 doser
Kartong innehållande 10 x 1 000 doser
Kartong innehållande 10 x 2 500 doser
Kartong innehållande 10 x 5 000 doser
Kartong innehållande 10 x 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18.09.2024

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-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Tyskland
Tel.: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com