

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

AviPro IBD LC-75 kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi

2. Koostumus

Yksi annos sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Gumborotavirus (IBDV, infectious bursal disease virus), kanta LC 75, elävä: $10^{3,0}$ – $10^{4,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % munista infektiioiva annos (egg-infectious dose): virustitteri, joka aiheuttaa infektion 50 %:ssa inokuloiduista alkioista.

Roosanvärinen tai punaruskea kuiva-aine, kylmäkuivattu.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

4. Käyttöaiheet

Tartunnalle alttiiden kanojen aktiiviseen immunisaatioon gumborotautia (infectious bursal disease, IBD) vastaan 7 päivän iästä alkaen.

Rokote vähentää gumborotaudin kliinisiä oireita ja vaikea-asteisia alaperäruhasen leesioita.

Immuniteetin kehittyminen: 2 viikkoa rokottamisen jälkeen.

Immuniteetin kesto: 4 viikkoa rokottamisen jälkeen (osoitettu altistuskokeella). Vasta-aineita voi esiintyä enintään 15 viikkoa.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kanat saattavat erittää rokotekantaa vähintään 9 vuorokautta rokottamisen jälkeen.

Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muniviin kanoihin.

Infektiopaineen vähentämiseksi ennen immuniteetin kehittymistä pehku on poistettava ja kanala puhdistettava kasvatuskausien välillä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Elävää heikennettyä virusta sisältävä rokote: Älä ruiskuta tai läikytä. Pese ja desinfioi kädet ja välineet rokottamisen jälkeen.

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja neljään viikkoon ennen muninnan ja hautomisen 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:

Kymmenkertaisen annoksen antamisen jälkeen ei ole havaittu muita kuin kohdassa Haittatapahtumat kuvattuja oireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

Tietoa ei ole saatavilla tämän eläinlääkkeen mahdollisista yhteisvaikutuksista tai yhteensopimattomuuksista, kun eläinlääke annostellaan suun kautta sekoittamalla se juomaveteen, joka sisältää muita juomavedessä käytettyjä aineita.

7. Haittatapahtumat

Kana:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):
Alaperärauhan (bursa fabricius) imusolujen vaje ₁
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Alaperärauhan (bursa fabricius) rappeuma ₂

¹ Kohtalainen, todettu 7. päivänä rokottamisen jälkeen. Uusia imusoluja alkaa muodostua seitsemän päivän kuluttua rokottamisesta.

² Lieväasteinen nekroosi 28. päivään mennessä rokottamisen jälkeen.

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

Sekoitetuna juomaveteen: rokotetta annetaan yksi annos (väh. $10^{3,0}$ EID₅₀) eläintä kohden seitsemän päivän iästä alkaen.

Rokotuspäivä valitaan useiden eri tekijöiden perusteella, joita ovat muun muassa emolta saadut vasta-aineet, lintulaji, infektiopaine, eläinten pitopaikka ja hoito-olosuhteet.

Emolta saadut vasta-aineet voivat haitata elävää gumborotautivirusta sisältävällä rokotteella annettavan rokotuksen onnistumista. Ihanteellinen rokotusikä riippuu siten sekä parven gumborotautivirusemolta saadut vasta-aineiden pitoisuudesta että siitä, miten hyvin rokotus onnistuu mahdollisista emolta saadut vasta-aineista huolimatta (”läpäisyttieristä”). On tärkeää, että parven emolta saadut vasta-aineiden pitoisuus on yhdenmukainen; sen perusteella voidaan valita sopiva rokotusajankohta ja varmistaa, että rokotus onnistuu paremmin. Sen iän ennustamiseksi, jossa emolta saadut vasta-aineiden pitoisuus on laskenut riittävästi ja rokottaminen on tehokasta, on suositeltavaa tehdä serologiset testit vähintään 24 kanan seeruminäytteistä ja käyttää intermediate-rokotteita koskevaa Deventerin yhtälöä. Kanojen, jotka ovat peräisin kasvattamoista, joissa on täydellinen

rokotussuoja tai joissa on todettu virustartunta, ihanteellinen rokotusikä voi olla vähintään 14 päivää. Serologisissa testeissä negatiivisen tuloksen saaneet linnut voidaan rokottaa 7. päivästä alkaen.

Tehosterokotteen antaminen seitsemän päivän kuluttua ensimmäisestä rokottamiskerrasta voi olla tarpeen, etenkin parvissa, joiden lintujen vasta-ainepitoisuuksissa on suurta vaihtelua (variaatiokerroin yli 30 %) tai joiden linnut ovat peräisin eri kasvattamoista.

Broilerit:

- linnulla ei emolta saadut vasta-aineita – 7 päivän iästä alkaen
- linnulla emolta saadut vasta-aineita – 14 päivän iästä alkaen

Munivat linnut / siitoslinnut:

- linnulla ei emolta saadut vasta-aineita – 7 päivän iästä alkaen
- linnulla emolta saadut vasta-aineita – 3–4 viikon iästä alkaen

Annostus ja anto:

Sekoittettuna juomaveteen:

- Selvitä tarvittavien rokoteannosten ja veden määrä (ks. jäljempänä). Älä jaa rokotetta sisältävää suurta injektiopulloa käyttäaksesi samaa pulloa useammassa kuin yhdessä kanalassa tai juottojärjestelmässä, koska se voi johtaa sekoittamisvirheisiin.
- Varmista, että kaikki putkistot, letkut, läpiviennit, juomalaitteet jne. on puhdistettu huolellisesti eikä niissä ole jäämiä desinfiointiaineista, pesuaineista jne.
- Rokotteen elinkelpoisuuden varmistamiseksi huolehdi, että juomavesi on kylmää ja puhdasta ja ettei siinä ole pesuaineita eikä desinfiointiaineita. Käytä vain raikasta vettä, joka on mieluiten klooraamatonta eikä sisällä metalli-ioneja. Vähärasvaista maitojauhetta (alle 1 % rasvaa) voidaan lisätä veteen (2–4 g per litra) tai rasvattomaan maitoon (20–40 ml per litra vettä) vedenlaadun ja viruksen säilyvyyden parantamiseksi. Tämä on kuitenkin tehtävä 10 minuuttia ennen rokotteen saattamista käyttökuntoon.
- Avaa rokotteen sisältävä injektiopullo veden alla ja sekoita sisältö huolellisesti. Injektiopullo ja sen yläosa on tyhjennettävä kokonaan huuhtelemalla niitä vedessä.
- Anna eläinten juoda vettä siten, että juomalaitteissa on mahdollisimman vähän vettä ennen rokotteen lisäämistä. Kaikki letkut on tyhjennettävä pelkästä vedestä, jotta juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä. Jos letkuissa on vielä jäljellä vettä, tyhjennä ne ennen rokotteen lisäämistä.
- Lisää rokotetta (enintään) kahden tunnin ajan ja varmista, että kaikki linnut juovat tänä aikana. Lintujen juomakäyttäytyminen vaihtelee. Joissakin kasvattamoissa on ehkä pitäydyttävä antamasta vettä ennen rokottamista, jotta varmistetaan, että kaikki linnut juovat rokottamisjakson aikana.
- Tavoitteena on antaa jokaiselle linnulle yksi rokoteannos.
- Ihannetapauksessa rokote on annettava vesimäärässä, jonka linnut juovat enintään kahdessa tunnissa. Yleisohje on, että käyttökuntoon saatettu rokote lisätään kylmään ja raikkaaseen veteen seuraavasti: 1 000 rokoteannosta per litra vettä per 1 000 kanan ikä päivinä. Esim. kanojen ollessa 10 päivän ikäisiä 1 000 kanojen rokottamiseen tarvittaisiin 10 litraa vettä. Kuumassa ilmastossa tai isokokoisille lajeille vesimäärää voidaan joutua lisäämään enintään 40 litraan 1 000:ta lintua kohden. Jos olet epävarma, mittaa veden kulutus rokotteen antamista edeltävänä päivänä.

- Anna käyttökuntoon saatettu rokote linnuille heti. Varmista, ettei linnuilla ole rokottamisjakson aikana saatavilla vettä, joka ei sisällä rokotetta.
- Avattujen injektioipullojen sisältö on käytettävä kerralla.
- Rokotetta on saatettava käyttökuntoon vain määrä, joka voidaan antaa kahden tunnin kuluessa.

9. Annostusohjeet

Vältä stressiä ennen rokottamista, sen aikana ja sen jälkeen.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote suojassa suoralta auringonvalolta ja yli 25 °C:n lämpötiloilta.

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. Myyntiluvan numero ja pakkauskoot

MTnr: 45161

Pakkauskoot:

1 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 annosta

10 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 annosta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

08.10.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

Puh.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviPro IBD LC-75 frystorkat pulver för användning i dricksvatten

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiva substanser:

Infektiöst bursitvirus, stam LC 75, levande $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % infektiös dos i ägg: den virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av embryona

Rosa till rödbrunt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Tamhöns

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av mottagliga kycklingar från 7 dagars ålder mot infektiös bursit (IBD/Gumboro).

Vaccinet reducerar kliniska tecken på IBD (infectious bursal disease) och allvarliga bursalesioner.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 4 veckor efter vaccination (visat i infektionsförsök), antikroppar kan finnas i upp till 15 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i minst 9 dagar efter vaccinering. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till värphöns.

För att minska smittrycket före immunitetens insättande, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningssperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Levande försvagat virusvaccin: stänk eller spill inte. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccinering.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens 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 andra tecken har observerats än de som nämns under "Biverkningar" efter administrering av en tiofaldig dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Lymfocytreduktion i bursa Fabricii ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Degenerering av bursa Fabricii ²

¹Av måttlig intensitet, ses dag 7 efter vaccinering. Lymfocytrepopulation inträffar efter dag 7 efter vaccinering.

²Mild nekros vid dag 28 efter vaccinering.

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: En dos (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) per djur ska administreras från 7 dagars ålder. Fastställandet av vaccinationsdag beror på ett antal faktorer såsom status på maternella antikroppar (antikroppar som kommer från modern), typ av fågel, smittryck, djurhållning och skötsel-förhållanden. Maternella antikroppar stör potentiellt upptaget av levande IBD-vacciner. Den optimala åldern för vaccination beror därför både på nivån av maternella antikroppar mot IBD i flocken och vaccinet's förmåga att tas upp i närvaro av dessa maternella antikroppar (break-through-titre). En hög enhetlighet av maternella antikropps-nivåer i flocken är viktigt för att definiera vaccinationstidpunkt och garanterar bättre verkan av vaccinet. För att förutsäga åldern, när maternella antikroppar har minskat tillräckligt för att tillåta effektiv vaccination, rekommenderas att utföra serologitest på serumprover från minst 24 kycklingar och tillämpa Deventers formel för intermediära vacciner. För kycklingar som kommer från avelsflockar som är fullvaccinerade eller smittade av naturligt förekommande virus, kan detta vara vid 14 dagar eller senare. Fåglar med negativ serologi kan vaccineras från dag 7.

En ytterligare vaccination 7 dagar efter den första kan vara nödvändig, särskilt i flockar där antikropps nivåer varierar stort mellan fåglar (dvs. CV (variationskoefficient) större än 30 %), eller där beståndet har olika ursprung.

Slaktdjur:

- utan maternella antikroppar – från 7 dagars ålder
- med maternella antikroppar – från 14 dagars ålder

Värphöns/Avelsdjur:

- utan maternella antikroppar – från 7 dagars ålder
- med maternella antikroppar – från 3-4 veckors ålder

Dosering och administrering:

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 alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel osv.
- Säkerställ att dricksvattnet är kallt, rent och fritt från rengöringsmedel och desinfektionsmedel för att säkerställa vaccinets livsduglighet. Använd endast färskt vatten, företrädesvis icke-klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkspulver med låg fetthalt (dvs. < 1 % fett) (2-4 gram per liter) eller skummad mjölk (20-40 ml per liter vatten) kan tillsättas till vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste dock göras 10 minuter innan vaccinet rekonstitueras.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och rekonstituera innehållet noggrant. Var noga med att tömma ampullen och dess överdel helt och hållet genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet drickas upp 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 vatten på vissa platser före vaccineringen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccineringsperioden.
- Målet är att ge varje fågel en dos vaccin.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. Som generell regel, för vaccination av 1 000 kycklingar, tillsätt rekonstituerat vaccin till kallt och färskt vatten i förhållandet 1 000 doser vaccin till en vattenmängd som motsvarar 1 liter per dag som kycklingarna är gamla, t. ex. skulle 10 liter behövas till 1 000, 10 dagar gamla kycklingar. I varmt klimat eller vid tunga raser kan denna mängd behöva ökas upp till maximalt 40 liter per 1 000 fåglar. Vid osäkerhet, mät vattenintaget dagen före administrering av vaccin.
- Administrera omedelbart det rekonstituerade vaccinet till fåglarna. Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccinationen.
- Innehållet i öppnade flaskor ska användas på en gång.
- Bered endast den mängd vaccin som ska användas inom 2 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik stress före, under och efter vaccinering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot direkt solljus.

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

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Skydda det beredda vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C.

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

MTnr: 45161

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doser

10 x 1 000 / 2 500 / 5 000 / 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08.10.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland