

PRODUKTINGFORMASJON

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AviPro AE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose inneholder:

Virkestoff:

Levende aviær encefalomyelitt-virus (AE-virus), stamme 1143 Calnek, minimum 10^3 EID₅₀*

*EID₅₀ = Egg infective dose 50 %: Virustiter som må til for å gi infeksjon i 50 % av embryonerte hønseegg som blir inokulert med viruset

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til bruk i drikkevann

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Høns

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Aktiv immunisering av unghøner mot aviær encefalomyelitt (AE). Passiv immunisering av avkom etter vaksinerte verpehøner i de ti første leveuker.

4.3 Kontraindikasjoner

Klinisk syke fugler eller fugler som er blitt svekket under transport, må ikke vaksineres.

4.4 Spesielle advarsler

Vaksineringen må ikke utføres før den 10. uken etter klekking, og ikke senere enn 4 uker før eggproduksjonen starter. Eggene kan brukes til klekking tidligst 4 uker etter vaksinering.

Den fremstilte vaksineoppløsningen må beskyttes mot direkte sollys og temperaturer over 25 °C. Pass på at drikkevannet og vannbeholdere ikke inneholder rengjørings- eller desinfeksjonsmidler. Ikke bruk klorholdig vann til fortynning av vaksinen. Etter anbrudd må innholdet brukes straks. Ikke bland ut mer vaksine enn det som kan brukes opp innen 2 timer.

I prinsippet må alle fugler i en flokk vaksineres.

For å unngå at de vaksinerte fuglene utsettes for ytterligere stress, bør man unngå annen immunisering 2 uker før og etter AE-vaksineringen.

En vaksineoverdose utgjør ingen fare for fuglen, mens underdosering kan føre til utilstrekkelig immunitet.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinen inneholder levende virus: unngå å skvette eller søle, da dette kan medføre smittefare. Virus vil skilles ut i fæces fra vaksinerte dyr inntil immuniteten er etablert.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Unngå at vaksinen kommer i kontakt med øynene.
Vask og desinfiser hendene etter håndtering av vaksinen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vaksinering av verpehøns kan føre til en svak nedgang i eggproduksjonen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Vaksineringen må ikke utføres nærmere eggproduksjon enn 4 uker, fordi vaksineviruset blir overført via eggene til avkommet inntil immuniteten hos mordyret er utviklet. Eggene kan derfor brukes til klekking tidligst 4 uker etter vaksinering. Vaksinering av verpehøns kan føre til en svak nedgang i eggproduksjonen.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende forlikelighet med andre vaksiner. Sikkerhet og effekt for dette legemiddel er derfor ikke vist ved bruk sammen med andre vaksiner (verken ved bruk samme dag eller på forskjellige tidspunkt).

Pass på at drikkevannet og vannbeholdere ikke inneholder rengjørings- eller desinfeksjonsmidler da dette kan påvirke vaksineviruset.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis via drikkevannet.

Sørg for at hver fugl får én dose vaksine.

I prinsippet må alle fugler i en flokk vaksineres.

Løs opp riktig mengde vaksine i den mengden drikkevann som fuglene vil drikke opp innen 2 timer. Vaksinen må administreres i vannrennene/drikkekanalene med en gang etter oppløsning, slik at den blir konsumert av dyrene innen maksimalt 2 timer etter fortynning. Ta bort fuglenes drikkevann 1-2 timer før de får vaksineholdig vann for å sørge for hurtig konsum av vaksinen. Pass på at alle fugler har tilstrekkelig tilgang til vaksineoppløsningen.

- Fastslå nødvendig antall vaksinedoser og vannmengde (se nedenfor).
- Ikke del opp store flasker for å vaksinere mer enn ett hus eller drikkeanlegg da dette kan føre til blandingsfeil.
- Alt utstyr som benyttes under vaksineringen (rørledninger, slanger, vannrenner, osv,) må være helt rene og ikke inneholde rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Bruk kun vann som er kaldt, rent og frisk, og fortrinnsvis uten klor og metallioner. Skummet tørrmelk (2-4 g/liter vann) eller skummet melk (20-40 ml/liter vann) kan forbedre kvaliteten på drikkevannet og øke virusets stabilitet. Melken må imidlertid tilsettes minst 10 minutter **før** tilsetning av vaksinen.
- Åpne vaksineflasken under vann, og løs forsiktig opp innholdet. Skyll flasken og gummiproppen i vann for å sikre at all vaksinen kommer med.
- Vannrenner/drikkekar må være tomme for vann før vaksinering. Alle rørledninger må være tomme for vanlig vann, slik at vannrennene/drikkekanalene kun inneholder vaksineoppløsningen.

Hvis det er vann til stede før vaksineringsmålingene må ledningene tappes ned før vaksineholdig vann tilføres.

Vaksinen må brukes opp innen 2 timer. På grunn av hønenes varierende drikkemønster, kan det være nødvendig å ta bort vannet før vaksineringsmåling for å sørge for at alle fuglene drikker under vaksineringsmålingen.

Vannmengden må måles opp slik at man vet den vil bli konsumert av fuglene innen 2 timer. Den fortynnete vaksineoppløsningen må tilsettes kaldt og friskt vann, og tommelfingerregelen tilsier 1 000 doser vaksine i én liter vann pr. levedag for 1 000 fugler. Hvis kyllingene f.eks. er 10 dager gamle, trenger man 10 liter vann til 1 000 fugler.

I varmt klima og for tyngre raser kan det være nødvendig å øke denne mengden til maksimalt 40 liter pr. 1 000 fugler. Hvis man er i tvil, må man sjekke vannkonsumet dagen før vaksineringsmåling.

Tilfør den tilberedte vaksinen umiddelbart etter at den har blitt blandet ut. Fuglene må ikke ha tilgang til vanlig drikkevann mens de får vaksineholdig drikkevann.

Fjern strøet i fuglenes oppholdsrom og rengjør dem for å redusere smittefaren i tiden før fuglene blir immune.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

En overdose utgjør ingen fare for fuglene.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksiner for fjærfe, ATCvet-kode: QI01AD02

Vaksinen inneholder den enterotrope, ikke embryoadapterte virusstammen 1143 Calnek. Foreldrefuglene vaksineres på et tidspunkt da det ikke er fare for at det oppstår sykdom. Etter vaksineringsmåling dannes nøytraliserende antistoffer som overføres via egg og beskytter avkommet mot smitte de første leveukene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdihydrogenfosfat, laktosemonohydrat, skummetmelkpulver, vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre vaksiner eller immunologiske preparater

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning ved 2 °C-8 °C.: 1 år
Holdbarhet etter fortynning ifølge bruksanvisningen: 2 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot sollys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av type I-glass (Ph.Eur.) lukket med klorbutylelastomer-propp og forseglet med avrivbar aluminiumshette.

Vaksinen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

Pakning med 1 000 vaksinedoser

Pakning med 2 500 vaksinedoser

Pakning med 5 000 vaksinedoser

Pakning med 10 000 vaksinedoser

Større pakninger:

Pakning med 10 x 1 000 vaksinedoser

Pakning med 10 x 2 500 vaksinedoser

Pakning med 10 x 5 000 vaksinedoser

Pakning med 10 x 10 000 vaksinedoser

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt vaksine og avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Navn og adresse: Lohmann Animal Health GmbH

Heinz -Lohmann-Straße 4

D-27472 Cuxhaven

(Tlf.) +49(0)4721 747 0

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr.: 95-3393

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

19.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

31.08.2016

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke aktuelt.