

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

AviPro Thymovac
Lyofilisat til bruk i drikkevann

2. Innholdsstoffer

Hver dose inneholder:

Virkestoff:

Levende kyllinganemivirus (CAV), stamme Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = tissue culture-infectious dose 50 %: virustiter som kreves for å forårsake infeksjon i 50 % av de inokulerte cellekulturene.

Preparatets utseende: rødt til brunt lyofilisat.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

4. Indikasjoner for bruk

Vaksine til avlsfugler fra de er 8 uker gamle for beskyttelse mot utskillelse av kyllinganemivirus og overføring av viruset til egg.

Etter aktiv immunisering med denne vaksinen:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 43 uker etter vaksinerings, vist ved smitteforsøk.

Til passiv beskyttelse av avkom mot kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av kylliganemi (blåvingesyke). Beskyttelse av avkommet garanteres i opptil 51 uker etter vaksinerings av avlsfuglene, og kyllingene er beskyttet fra de er én dag gamle (vist ved smitteforsøk).

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinerings kan gjennomføres fra 8 ukers alder og oppover, men ikke senere enn 6 uker før eggleggingsperioden starter. Dette er for å sikre at den beskyttende immuniteten er utviklet før eggleggingen begynner.

Vaksinestammen kan spres til uvaksinerte kyllinger, da vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinestammen via avføring i minst 14 dager etter vaksinasjon. Overføring til ubeskyttede fugler må unngås fordi viruset kan gi kliniske symptomer hos svært unge kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til verpehøns, fugler som nærmer seg eggleggingsperioden og

unge fugler som er yngre enn 3 uker. Vaksinen skal ikke brukes på steder der det finnes dyr av ulike alder.

Unngå stress før, under og etter vaksineringsprosessen.

Vaksineviruset kan spores i ulike organer og vev mellom dag 7 og dag 49 etter vaksineringsprosessen.

For å redusere infeksjonspresset i perioden før immuniteten inntreffer, skal strø fjernes og kyllinghuset rengjøres mellom oppdrettssykluser.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vaksinen inneholder levende virus, personlig beskyttelsesutstyr som hansker, briller eller vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet for å unngå smitte ved drypping, søling eller lignende.

Vær også forsiktig ved håndtering av avføring fra vaksinerte fjærfe, da vaksineviruset skilles ut via avføring i minst 14 dager.

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 6 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert etter administrasjon av en overdose som var 10 ganger høyere enn anbefalt dose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter, www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via drikkevann etter rekonstitueringsprosessen.

En dose skal gis til hver fugl.

Vaksineringsprosessen kan gjennomføres fra 8 ukers alder, men ikke senere enn 6 uker før eggleggingsperioden starter.

Dosering og bruk:

Bruk i drikkevann:

- Bestem antall vaksinedoser og vannmengde som trengs (se nedenfor). Ikke del opp innholdet i store hetteglass for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkeanlegg, da dette kan føre til blandingsfeil.
- Pass på at drikkevann og alle ledningsrør, renner, drikkefat, osv. er helt rene og fri for alle spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, osv.
- Bruk bare kaldt og friskt vann, helst uten klor og uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. < 1 % fett) kan tilsettes vannet (2–4 gram per liter), eller skummet melk (20–40 ml per liter vann), for å forbedre vannets kvalitet og øke virusets stabilitet. Dette må imidlertid skje minst 10 minutter før vaksinen rekonstitueres.
- Åpne vaksineampullen under vann, og rekonstituer innholdet grundig. Ampullen og toppen bør tømmes helt ved å skylle dem med vann.
- Sørg for at vannivået i drikkekarene er lavest mulig før vaksinen tilsettes. Alle ledninger skal tømmes for vanlig vann slik at drikkekarene inneholder bare vaksineholdig vann. Hvis det fortsatt er vann til stede, må ledningene tappes før det vaksineholdige vannet tilsettes.
- Vaksinen tilføres i løpet av (opptil) 2 timer, pass på at alle fuglene drikker i løpet av denne tiden. Fuglers drikkeatferd varierer. Noen steder kan det være nødvendig å holde tilbake vann i en viss tid før vaksinering for å sikre at alle fuglene drikker under vaksinasjonsperioden.
- Fugler bør gis en enkelt vaksinasjon på én dose.
- Ideelt sett bør vaksinen gis i den mengden av vann som drikkes av fuglene i løpet av 2 timer. Tilsett fortynt vaksine i kaldt og friskt vann i forholdet 1000 vaksinedoser i 20–40 liter vann for 1000 kyllinger. Hvis du er i tvil, mål vanninntaket dagen før vaksinen gis.
 - Gi den rekonstituerte vaksinen til fuglene umiddelbart.
 - Pass på at fugler ikke har tilgang til umedisinert vann under vaksineringen.

Følg nøye anvisningene for hvordan vaksinen skal gis, slik at alle fuglene får riktig dose. Utilstrekkelig vaksinering kan medføre redusert effekt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden og inntil 6 uker før start på eggleggingsperioden.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C). Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke fryses. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer

Beskytt den rekonstituerte vaksinen mot direkte sollys og temperaturer over 25 °C. Skal ikke fryses.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 08-5862

Type emballasje:

Vaksinen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 eller 10 stk. hetteglass med 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 doser per hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

29.08.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

17. Ytterligere informasjon

Vaksinering av flokker med fremtidig avlsfugl fører til immunitet mot infeksjoner forårsaket av kyllinganemivirus. Dette hindrer utskilling av viruset, noe som forhindrer vertikal spredning til egg samt horisontal spredning via avføring. Fuglene vaksineres ved en alder når kyllinganemiviruset ikke lenger forårsaker kliniske symptomer. Hensikten med vaksineringen er å overføre maternale antistoffer til avkommet for å beskytte avkommet mot infeksjon i perioden fra klekking til de har utviklet egen motstandsdyktighet mot infeksjøs kyllinganemi.