

PRODUKTRESUMÉ

for

AviPro IBD LC-75 Vet., pulver til opløsning i drikkevand

0. D.SP.NR
21362

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
AviPro IBD LC-75 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

1 dose indeholder min. 10^3 og maks. $10^{4,5}$ EID₅₀ * levende IBD-virus (infektøs bursitis-virus), stamme LC 75.

Værtssystem: befrugtede SPF-æg

* EID₅₀ = 50 % æg-infektøs dosis: den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner

Hjælpestof(fer):

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til opløsning i drikkevand
Udseende: pink til rødbrun granulat

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger (fra 7 dage gamle)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af modtagelige kyllinger mod infektøs bursitis-virus (IBD/Gumboro).

Vaccinen reducerer de kliniske tegn på IBD og svære bursalæsioner.

Beskyttelsesindtræden: 14 dage

Varigheden af immuniteten demonstreres ved en prøve efter 28 dage. Antistofferne kan forefindes i op til 15 uger.

4.3 Kontraindikationer

Klinisk syge eller svækkede fugle må ikke vaccineres

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger, da den udskilles via fæces i mindst 9 dage. Undgå spredning til æglæggende høns.

For at reducere smittetrykket inden beskyttelsen er opnået, fjernes efterladenskaberne, og rummet rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Drikkevandet skal være koldt, rent og fri for rengørings- og desinfektionsmidler for at sikre anvendeligheden af vaccinen.

Særlige forholdsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Levende svækket virusvaccine, må ikke sprøjtes ud eller spildes. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

På dag 7 efter vaccinationen ses en moderat, udbredt lymfocytreduktion hos de fleste fugle. Lymfocytgendannelse sker efter dag 7 efter vaccinationen, og ved dag 28 efter vaccinationen ses kun en mild nekrose i enkelte fugle.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til æglæggende fugle.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre. Det frarådes derfor at anvende andre vacciner inden for 14 dage inden eller efter vaccinationen med dette lægemiddel.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Der gives én dosis (min. 10^3 EID₅₀) pr. dyr gennem drikkevandet ved 7-dages-alder eller derefter.

Fastlæggelse af vaccinationstidspunktet afhænger af et antal faktorer, inklusive status for maternelle antistoffer, type fugl, smittetryk, hus- og managementforhold.

Maternelle antistoffer (MA) kan potentielt hindre optagelse af levende IBD-vacciner. Den optimale alder for vaccination afhænger derfor både af MA-niveauet mod IBD i flokken og vaccins evne til at blive optaget i nærvær af disse MA'er ("gennembrudstiter"). En høj homogenitet i flokkens MA-niveau er vigtigt for at kunne definere vaccinationstidspunktet, samtidig med at det garanterer en bedre virkning af vaccinen. For at kunne forudsige den alder, hvor MA-niveauet er reduceret tilstrækkeligt til at tillade effektiv vaccination, anbefales det at foretage en serologisk undersøgelse af serum fra mindst 24 kyllinger og anvende "Deventer Formula" for intermediære vacciner. For kyllinger fra fuldt vaccinerede eller naturligt inficerede avlsdyr kan

vaccinationstidspunktet være 14-dages-alder eller senere. Serologisk negative fugle kan vaccineres fra 7-dages-alderen.

Det kan være nødvendigt at foretage en yderligere vaccination 7 dage efter den første, især i flokke, hvor antistofniveauet varierer meget mellem de enkelte kyllinger (dvs. CV større end 30 %), eller hvis kyllingerne kommer fra forskellige leverandører.

Slagtekyllinger:

- uden maternelle antistoffer – vaccineres fra 7-dages-alderen
- med maternelle antistoffer – vaccineres fra 14-dages-alderen

Æglæggere/avlsvir:

- uden maternelle antistoffer – vaccineres fra 7-dages-alderen
- med maternelle antistoffer – vaccineres fra 3-4-ugers-alderen

Dosering og indgivelsesvej:

Gennem drikkevandet:

- Bestem antallet af vaccinedoser og den nødvendige vandmængde (se nedenfor). Del ikke store vaccineflasker til vaccination i mere end 1 hus eller 1 drikkesystem, da dette kan medføre blandedejl.
- Kontrollér, at alle rørledninger, slanger, trug osv. er absolut rene og fri for rengørings- og desinfektionsmidler osv.
- Drikkevandet skal være koldt, rent og fri for rengørings- og desinfektionsmidler for at sikre anvendeligheden af vaccinen. Brug kun frisk vand, fortrinsvis fri for klor og metalioner. Fedtfattigt skummetmælkspulver (dvs. < 1 % fedt) kan tilsættes vandet (2-4 g/l) eller skummetmælk (20-40 ml/l vand) for at forbedre vandkvaliteten og for at øge virusstabiliteten. Dette skal imidlertid ske 10 minutter inden rekonstitueringen af vaccinen.
- Åbn vaccineampullen under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Vær omhyggelig med at tømme flasken og dens top fuldstændigt ved at skylle dem i vandet.
- Sørg for, at det almindelige vand drikkes, så niveauet i drikketrugene bliver minimalt, inden vaccinen tilføres. Alle rør og slanger tømmes for almindeligt vand, så drikketrugene kun indeholder vaccine. Hvis der stadig er vand til stede, tømmes alle slanger, før vaccinen tilføres.
- Tilfør vaccine i løbet af (op til) 2 timer for at sikre, at alle fuglene drikker i løbet af dette tidsrum. Fugles drikkevaner varierer, og det kan nogle steder være nødvendigt at fratage fuglene vand i en periode inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.
- Målet er at give hver fugl én dosis vaccine.
- Det ideelle er, at vaccinen tilføres i den mængde vand, som fuglene konsumerer i op til 2 timer. Som en generel regel tilføres rekonstitueret vaccine til koldt og frisk vand i forholdet 1.000 doser vaccine pr. 1 liter vand pr. dagsalder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter vil være nødvendigt til 1000 10 dage gamle kyllinger. I varme klimaer eller med tunge kyllinger

kan det være nødvendigt at øge denne mængde op til et maksimum på 40 liter pr. 1000 fugle. Hvis i tvivl, måles vandindtaget dagen før, vaccinen gives.

- Giv straks fuglene den rekonstituerede vaccine. Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.
- Den rekonstituerede vaccine skal beskyttes mod direkte sollys og temperaturer over 25°C!
- Indholdet af den åbnede flaske skal anvendes straks.
- Forbered kun den vaccinemængde, der kan anvendes inden for 2 timer.

4.10 Overdosering

Overdosering er risikofri, men utilstrækkelig vaccination kan føre til utilstrækkelig immunisering.

På dag 7 efter vaccinationen ses en moderat, udbredt lymfocytreduktion hos de fleste fugle. Lymfocytgendannelse sker efter dag 7 efter vaccinationen, og ved dag 28 efter vaccinationen ses kun en mild nekrose i enkelte fugle.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Immunologiske egenskaber

ATCvet-kode: QI01AD09.

Farmakoterapeutisk gruppe: Infektøs bursitis-vaccine (Gumboro-syge)

Vaccinens aktive bestanddel er en svækket levende infektøs bursitis-virus, stamme LC 75, som inducerer aktiv immunitet mod IBD-virus.

Stammen er intermediær og har en gennemsnitlig bursalæsionsscore på 0,6 ved 28 dage efter vaccination.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Laktosemonohydrat

Skummetmælkspulver

6.2 Uforligeligheder

Bland ikke vaccinen med andre substanser end vand og skummetmælk.

Sørg for, at drikkevandet er koldt, rent og fri for klor, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og metalioner.

6.3 Opbevaringstid

36 måneder.

Rekonstitueret vaccine skal anvendes inden for 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C-8°C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod direkte sollys.

6.5 Emballage

Beholder og indhold:

- type I-glasflaske
- klorbutylelastomerlukke
- aluminiumshætte

Vaccinen findes i følgende pakningsstørrelser:

Pakke med 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doser

Pakke med 10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark ApS

Lautrupvang 12 1. th

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

33606

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. februar 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP