LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

19. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

AviPro AE, oral suspension til brug i drikkevand

0. D.SP.NR
3257

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
AviPro AE suspension til anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 dosis indeholder:
Min. $10^{3,0}$ EID_{50} levende aviær encephalomyelitis virus, stamme 1143 Calnek.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Skummetmælkspulver
Renset vand

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Høns.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Immunisering af høns til beskyttelse af afkom via maternelle antistoffer mod aviær encefalomyelitis.

Indtræden af immunitet: Er ikke fastlagt

Varighed af immunitet: Er ikke fastlagt

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til ynglefugle før deres 10. leveuge.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Vaccination bør ikke ske senere end 4 uger før æglægningen starter for at forhindre overførsel af vaccinevirus til afkom. Æggene må således tidligst anvendes til udrugning 4 uger efter vaccination.

Detergentia eller desinfektionsmidler i drikkevand eller beholdere kan nedsætte vaccinens effektivitet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinestammen kan spredes horisontalt fra vaccinerede til ikke-vaccinerede kyllinger. Aviær encephalomyelitis virus kan i naturen inficere agerhøns, kalkuner, fasaner og duer. Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til ikke-vaccinerede kyllinger, agerhøns, kalkuner, fasaner, duer og andre modtagelige arter. Alle dyr i bestanden bør vaccineres samtidig.

For at undgå unødig belastning af de vaccinerede dyr bør andre vaccinationer ikke foretages to uger før og efter vaccination mod aviær encephalomyelitis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette er en levende vaccine, som skal håndteres med forsigtighed.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Høns:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedgang i ægproduktion[1]

[1] Vaccination af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til ynglefugle inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Vaccination af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang. Se afsnit 3.6.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. Det anbefales derfor ikke at vaccinere med andre vacciner 14 dage før og efter anvendelse af dette veterinærlægemiddel.

3.9 Administrationsveje og dosering

Der gives en dosis af vaccinen pr. dyr oralt via drikkevandet.
Vaccination foretages efter 10. leveuge.
Alle dyr i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinen bør opløses i den mængde drikkevand, som dyrene bruger indenfor 2 timer. Vaccinen skal gives i drikkevandssystemet straks efter opløsning, så den konsumeres af dyrene inden for højst 2 timer efter fortynding. For at sikre en hurtig optagelse af vaccinen, bør dyrene fratages drikkevandet i 1-2 timer før vaccination. Samtidig skal det sikres, at alle dyr har tilstrækkelig adgang til vaccineopløsningen og ikke har adgang til almindeligt drikkevand under vaccinationen.

Administration via drikkevand:
- Bestem det nødvendige antal vaccinedoser og mængden af vand (se nedenfor).
- Brug hele indholdet af vaccineflasken i det samme hønsehus eller drikkesystem.
- Alt udstyr, der anvendes til vaccination (ledninger, slanger, drikkesystem etc.) skal rengøres grundigt og skal være fri for rester af rengørings- og desinfektionsmidler.

- Brug kun koldt, rent og frisk vand, helst fri for klor og metalioner. Skummetmælkspulver (2 - 4 g/liter vand) eller skummetmælk (20 - 40 ml/liter vand) kan forbedre kvaliteten af drikkevandet og forlænge vaccinens aktivitet; dog bør dette tilskud tilsættes vandet 10 minutter **før** tilsætning af vaccinen.
- Åbn vaccineflasken under vand og fortynd dens indhold. Sørg for, at eventuel resterende vaccine er helt tømt ved at skylle flasken og gummiprop med vand.
- Slanger fyldt med vand skal tømmes, før vaccinesuspensionen administreres.

Tilsæt den fortyndede vaccinesuspension til koldt, friskt vand, så der som tommelfingerregel opløses 1.000 vaccinedoser i en liter vand pr. alder i dage til 1.000 kyllinger, f.eks. vil 10 liter være påkrævet for 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle.

Under varme klimaforhold og for tunge racer kan denne mængde øges til maksimalt 40 liter pr. 1.000 dyr. I tvivlstilfælde bør det daglige vandforbrug bestemmes inden vaccination.

For at mindske risikoen for infektion før immunitetens begyndelse, bør gødning fjernes, og hønsehuset rengøres mellem behandlingscyklusser i avlsenheden.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger er observeret ved overdosering op til 10 x dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD02

Aviær encephalomyelitis er en væsentlig sygdom hos kyllinger op til 21 dages alderen. Hos ældre fugle er virus ikke patogen. Det gives dog videre til afkom og kan derved føre til betydelige ydelsestab. Hvis en AE-infektion rammer en besætning første gang, kan dødeligheden nå op på mere end 50%. De enkelte virusstammer varierer i deres virulens, der er dog kun beskrevet en enkelt antigentype. Når et virus er etableret i besætningen, bliver tabene væsentligt mindre, da kyllingerne i de første tre kritiske uger efter klækningen er beskyttet af maternale antistoffer.

Vaccinen AviPro AE indeholder den enterotrope, ikke til æg adapterede virusstamme 1143 Calnek. På grund af sine enterotrope egenskaber fremkalder denne ikke encephalitis-symptomer. Vaccination øger immuniteten overfor encephalomyelitis og klinisk sygdom forårsaget af frit forekommende virus.
De neutraliserende antistoffer gives videre til kyllingerne gennem æggeblommen og giver beskyttelse i de første særligt udsatte leveuger. Forældredyrene vaccineres på et tidspunkt, hvor risikoen for udvikling af kliniske symptomer er lav.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 12 måneder
Opbevaringstid efter opløsning: 2 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Den færdige vaccineopløsning beskyttes mod direkte sollys og temperaturer over 25ºC.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas Type I med Type I gummilukning og forsegling med aluminiumslåg til afrivning.

Vaccinen leveres i følgende pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 eller 10 hætteglas med 1.000/2.500/5.000/10.000 doser pr hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz Lohmann Strasse 4
27472 Cuxhaven

Tyskland

Repræsentant
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

06762

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 18. august 1976

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.