



4. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

AviPro AE, oral suspension til brug i drikkevand

0. D.SP.NR
3257

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
AviPro AE

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis indeholder:
Min. 10^3 EID₅₀ AE-virus, stamme 1143 Calnek.

Fortegnelse over hjælpestoffer: Se afsnit 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral suspension til brug i drikkevand.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Høns

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

4.3 Kontraindikationer
Vaccination må ikke ske før den 10. leveuge og ikke senere end 4 uger før æglægningen starter for at undgå overførsel af vaccinevirus til afkom.

Kun raske dyr bør vaccineres.

Æggene må tidligst anvendes til udrugning 4 uger efter vaccination.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Vaccination bør ikke ske senere end 4 uger før æglægningen starter for at forhindre overførsel af vaccinevirus til afkom.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Gives efter opløsning i vand.

Vaccineopløsningen beskyttes mod direkte sollys og opvarmning til mere end 25°C.

Det skal kontrolleres, at drikkevand og beholdere ikke indeholder detergentia eller desinfektionsmidler.

Det samlede indhold af en åbnet pakke skal gives på en gang.

Alle dyr i bestanden bør vaccineres samtidig for at mindske risikoen for spredning til uvaccinerede dyr og den dermed forbundne risiko for bivirkninger og forøget virulens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette er en levende vaccine, som skal håndteres med forsigtighed. Vaccinen må ikke komme i kontakt med øjnene. Hvis det ske, bør man søge læge og fremvise etiket eller pakning.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Vaccinering af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Vaccination af æglæggende høns kan føre til en mindre ydelsesnedgang.

Tidligst 4 uger efter vaccination må æggene anvendes til rugning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Sikkerhed og effektivitet ved brug af denne vaccine samtidig med andre vacciner er ikke undersøgt. Det anbefales derfor ikke at vaccinere med andre vacciner 14 dage før og efter anvendelse.

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Der gives en dosis af vaccinen pr. dyr oralt via drikkevandet.

Vaccination foretages efter 10. leveuge og indtil 4 uger før æglægning starter.

Alle dyr i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinen bør opløses i den mængde drikkevand, som dyrene bruger indenfor 2 timer (alt efter produktionsbetingelser 15-30 liter). 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.

4.10 Overdosering

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

4.11 Tilbageholdelsestid

Nul dage.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.0 Terapeutisk klassifikation: QI 01 AD 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 antigen type. 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Dinatriumhydrogenphosphat. Kaliumdihydrogenphosphat. Laktosemonohydrat. Renset vand.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendt. Det skal dog kontrolleres at drikkevandet ikke indeholder detergentier eller desinfektionsmidler.

6.3 Opbevaringstid

12 måneder.

Opbevares ved 2°C til 8°C.

Efter opløsning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Transport på tøris. Opbevares ved 2°C til 8°C.

Kølekæden må ikke afbrydes.

6.5 Emballage

Rullekantflasker af farmaceutisk glas med dybfrosset vaccine.

Flaskerne er lukkede med propper af chlorbutyl-kautsjuk og forseglede med aluminiumkapper.

Vaccinen leveres i følgende pakningsstørrelser:

- Pakning med 1000 doser
- Pakning med 10 x 1000 doser
- Pakning med 2500 doser
- Pakning med 10 x 2500 doser
- Pakning med 5000 doser
- Pakning med 10 x 5000 doser
- Pakning med 10.000 doser
- Pakning med 10 x 10.000 doser

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

Åbnede eller tømte vaccinebeholdere skal af hygiejniske årsager desinficeres eller steriliseres.

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

6762

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

18. august 1976

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP