



4. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

AviPro IB H 120, Lyofilisat til suspension, til kyllinger/høns

0. D.SP.NR.

3186

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviPro IB H 120 Lyofilisat til suspension, til kyllinger/høns

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis indeholder

Aktivt stof:

Levende IB-virus, stamme Massachusetts H 120, mindst $10_{3,0}$ EID₅₀* og ikke mere end $10_{4,8}$ EID₅₀/dosis

Værtssystem: embryonerede SPF-hønseæg

*EID₅₀ = 50 % Embryo Infectious Dose. En EID₅₀ er den mængde infektiøst virus, som vil inficere 50 % af inokulerede (podede) æg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspension i drikkevand eller massebehandling ved nebulisering (vaccine)

Udseende: hvid-beige

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger/høns

4.2 Terapeutiske indikationer

Aktiv immunisering af sunde modtagelige kyllinger/høns mod infektiøs bronkitis (IB). Immuniteten indtræder: inden for 3 uger

Immunitetsvarighed: mindst 6 uger

4.3 Kontraindikationer

Klinisk syge eller svækkede dyr må ikke vaccineres.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette er en levende vaccine. Enhver form for kontamination som følge af sprøjt eller spild skal undgås.

Vask og desinficer hænderne efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

I *mykoplasma*-inficerede besætninger kan der ske en aktivering af **C**hronic **R**espiratory **D**isease (CRD). I dette tilfælde skal der desuden bruges passende virksomt antibiotika. Fra 2 dage efter vaccinationen med AviPro IB H120 kan der hos enkelte dyr forekomme lette respirationslyde og lejlighedsvis nysen. Disse kliniske symptomer aftager hurtigt uden at medføre skade på luftvejene eller væksthæmning.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved undersøgelse af tidligere uvaccinerede SPF-høns påvirkede en enkelt vaccination i 58. leveuge ægproduktionen i fem uger efter vaccinationen. Faldet i ægproduktionen var mest udtalt i den anden uge efter vaccinationen. Derfor må vaccinen kun anvendes til æglæggende høns såfremt dyrene har modtaget passende basisvaccination og efter anvisning fra dyrlægen.

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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til anvendelse i drikkevand og til massebehandling ved nebulisering efter fortynding. Der bør administreres én dosis af vaccinen pr. dyr. Det er muligt at administrere vaccinen fra 1. levedag.

Fastlæggelse af vaccinationstidspunkt er afhængigt af en lang række af faktorer såsom infektionstryk, den materielle immunitetsstatus, og type af fjerkræhold. Der kan generelt anbefales følgende vaccinationsprogrammer:

Basisimmunisering af avlskyllinger og læggehøns:

1.vaccination: i 3. leveuge

2.vaccination: i 10. leveuge

Der bør være et interval på mindst 4 og højst 8 uger mellem 1. og 2. vaccination. Basisimmuniseringen bør være afsluttet mindst 2 uger før æglægningen indsættes.

I infektionstruede besætninger har det især vist sig at være en fordel at gennemføre den første vaccination i form af forstøvning i det 1. levedøgn.

Desuden kan der gives en booster med en inaktiveret IB vaccine inden æglægningsperiodens start. Intervallet mellem den sidste levende IB vaccine og den inaktiverede vaccine bør være mindst 4 uger.

Afhængigt af den lokale situation kan dyrlægen anviser yderligere vaccination ud over den anbefalede basisimmunisering

Slagtekyllinger:

Da slagtekyllinger kun holdes i relativ kort tid på 35 – 40 døgn, vil det ofte være tilstrækkeligt at foretage en enkelt vaccination. I infektionstruede besætninger har det især vist sig at være en fordel at gennemføre en vaccination i form af forstøvning i det 1. levedøgn. Derved induceres en immunitet, som sædvanligvis er tilstrækkelig til hele opfedningsperioden (40 døgn).

Administrationsmåde:

a) Anvendelse i drikkevand

- Fastlæg det nødvendige antal vaccinedoser og vandmængden (se nedenfor).
- Brug altid hele indholdet i hver vaccine-flaske til kun én stald eller ét drikkesystem, en opdeling kan medføre doseringsfejl.
- Alt udstyr (ledninger, slanger, drikketrug osv), der anvendes til vaccinen, bør rengøres grundigt og være fri for rester af rengørings- og desinfektionsmiddel.
- Brug kun koldt og frisk vand, helt uden klor og fri for 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 mindst 10 minutter før rekonstitution af vaccinen
- Åbn vaccineflasken under vand og opløs indholdet fuldstændigt. Sørg for at tømme flasken fuldstændigt ved at skylle den og gummiproppen med vand.
- Vandet i drikketrugene skal være helt brugt op inden vaccination. Alle ledninger bør være tømt for almindeligt vand, så drikketrugene udelukkende indeholder vaccineopløsningen. Ledninger, der er fyldt med vand, skal tømmes inden administration af vaccineopløsningen.

Vaccinen bør være helt konsumeret i løbet af 2 timer. Da drikkeadfærden hos høns varierer, kan det under visse forhold være nødvendigt at fratage dyrene drikkevand forud for vaccination for på den måde at sikre, at alle dyr drikker under vaccinationsfasen.

Mængden af vand skal udregnes sådan at den helt konsumeres af dyrene i løbet af 2 timer. Den fortyndede vaccineopløsning skal tilsættes koldt, friskt vand, sådan at man som tommelfingerregel opløser 1.000 vaccinedoser i en liter vand pr. levedøgn for 1.000 kyllinger, f.eks. skal der til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, bruges 10 liter. Under

varme vejrforhold og til tunge racer skal denne mængde eventuelt øges til maksimalt 40 liter pr. 1.000 dyr. I tvivlstilfælde skal vandforbruget beregnes dagen før vaccinationen.

Den brugsklare vaccine skal administreres umiddelbart efter den er tilberedt. Under vaccinationen i drikkevand må dyrene ikke have adgang til almindeligt drikkevand.

b) Massebehandling ved nebulisering efter fortynding

Hvor stor en mængde vand der kræves til forstøvningen er afhængigt af forskellige faktorer såsom dyrenes alder, bedriftens formål, temperaturen, belægningsgraden og udstyret, der bruges til at forstøve vaccinen. Den ligger mellem 250 og 1.000 ml/1.000 dyr.

Generelt: jo finere forstøvning, dvs. jo mindre dråberne er, desto dybere trænger virusopløsningen ned i luftvejene. Derved opnås en øget vaccine effekt, men også en lavere tolerance.

- Som regel gennemføres den første vaccination som grov spray (dråbestørrelse > 50 µm).
- Ved revaccinationer kan vaccinen administreres som fin spray (dråbestørrelse < 50 µm).
- Anvend destilleret vand.
- Spray alle dyrene jævnt.
- Under forstøvningen og i ca. 20 – 30 minutter derefter bør ventilationen så vidt muligt slås fra eller reduceres.
- Undgå at gøre dyrene urolige f.eks. ved at dæmpe lyset.
- Bær beskyttelsesbriller og mundbeskyttelse eller åndedrætsmaske.
- Sprayudstyr, der benyttes til vaccination, bør kun bruges til dette formål. Udstyret rengøres med varmt vand, brug aldrig sæbe eller desinfektionsmidler.

Der bør kun anvendes afprøvet og testet udstyr til forstøvningsvaccination. Nedenstående tabel indeholder en række anbefalinger:

	Vaccination 1. levedag i transportkassen	Vaccination med grov tåge	Vaccination med fin tåge
Middel dråbestørrelse	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Flow/tryk	500 - 600 ml/min ved 2-3 bar	500 - 600 ml/min ved 2-3 bar	50 ml/min
Vol./1.000 dyr	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml
Forstøvningsvarighed for 1.000 dyr	30 - 40 sek. svarer til 3 – 4 sek. pr. kasse med 100 kyllinger	1 - 2 min	ca. 5 min

For at reducere infektionstrykket inden immuniteten opnås, bør strøelsen fjernes i opdrættet og stalden rengøres mellem hver behandlingscyklus hos de enkelte kuld.

4.10 Overdosering

Lignende bivirkninger som for en enkelt dosis (se sektion 4.6)

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvacciner til fjerkræ, ATCvet-code QI01AD07

5.1 Immunologiske egenskaber

Stammen Massachusetts H 120 er i naturlig form stærkt patogen og medfører bronchitis hos høns. I AviPro IB H120 er stammen svækket via serielle passager gennem SPF-æg. Vaccinationen giver anledning til en aktiv immunisering mod naturligt forekommende virus, som forårsager infektiøs bronchitis hos høns. Virus passerer let slimhinder og absorberes fra mave-tarmsystemet.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Dinatriumphosphatdodekahydrat
Kaliumhydrogencarbonat
Lactosemonohydrat
Skummemælkpulver.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) Beskyttes mod lys og frost.

6.5 Emballage

Hætteglas type I (Ph.Eur.) med krympelukning af chlorbutylelastomer. Hætteglassene er forseglet med et aftageligt låg af aluminium.

Vaccinen fås i følgende pakningsstørrelser:

Pakning med 1000 vaccinedoser

Pakning med 2500 vaccinedoser

Pakning med 5000 vaccinedoser

Pakning med 10000 vaccinedoser

Multipakninger:

Pakning med 10 x 1000 vaccinedoser

Pakning med 10 x 2500 vaccinedoser

Pakning med 10 x 5000 vaccinedoser

Pakning med 10 x 10000 vaccinedoser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz Lohmann Strasse 4

D-27472 Cuxhaven

Tyskland

Repræsentant Elanco

Denmark ApS

Lautrupvang 12 1. th

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE NUMMER

06686

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. september 1975

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP