LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. juli 2025

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.
Lægemiddelform: Pulver til opløsning i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:
Infektiøs bursitis-virus, stamme LC 75, levende: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID_{50} *

* EID_{50} = 50 % æg-infektiøs dosis: den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede embryoner

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Skummetmælkspulver

Rosa til rødbrunt pulver

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

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

Til aktiv immunisering af modtagelige kyllinger fra 7 dage gamle mod infektiøs bursitis-virus (IBD/Gumboro).

Vaccinen reducerer de kliniske tegn på IBD og svære bursalæsioner.

Indtræden af immunitet: 2 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 4 uger efter vaccination (demonstreret ved en prøve). Antistofferne kan forefindes i op til 15 uger.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i mindst 9 dage efter vaccination. Der bør tages særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til æglæggende høns.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Levende svækket virusvaccine, må ikke sprøjtes ud eller spildes. Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Lymfocytreduktion i bursa fabricius[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Degeneration af bursa fabricius[2]

[1]Af moderat intensitet, ses på dag 7 efter vaccinationen. Lymfocytgendannelse sker efter dag 7 efter vaccinationen.
[2]Mild nekrose ved dag 28 efter vaccinationen.

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:
Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved samtidig brug af vaccinen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til brug i drikkevand:
Der gives én dosis (min. 10^3 EID_{50}) pr. dyr 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 vaccinens 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/avlsdyr:
- 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 blandefejl.

- 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 1.000 kyllinger, dvs. 10 liter vil være nødvendigt til 1.000 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. 1.000 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.

- Indholdet af den åbnede flaske skal anvendes straks.
- Forbered kun den vaccinemængde, der kan anvendes inden for 2 timer.

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

Der er ikke observeret andre tegn end beskrevet under „Bivirkninger“ efter administration af en tidobbelt 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:

QI01AD09

Vaccinens aktive bestanddel er en svækket levende infektiøs 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Der er ingen tilgængelig information om potentielle interaktioner eller uforligeligheder af dette veterinærlægemiddel administreret oralt ved opblanding i drikkevand indeholdende andre stoffer, der anvendes i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 36 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C-8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod direkte sollys.
Beskyt den rekonstituerede vaccine mod direkte sollys og temperaturer over 25 ^{o}C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Beholder og indhold:

- type I- hætteglas
- type I gummiprop
- aluminiumshætte

Følgende pakningsstørrelser er registreret:
1 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 doser

10 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 doser

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

33606

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. februar 2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

2. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).