LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

27. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Avipro THYMOVAC, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

08763

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AviPro Thymovac

Lægemiddelform: Lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:
Levende kyllingeanæmi virus (CAV), stamme Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ = vævskultur – infektiøs dosis 50 %: Den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede cellekulturer.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Lactosemonohydrat
Skummetmælk

Udseende: Rødt til brunt lyofilisat.

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 beskyttelse af de vaccinerede avlsdyr fra 8 ugers alderen mod udskillelse af kyllingeanæmi virus og overførsel af virussen til æggene.

For denne aktive immunisering gælder:
Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccinationen
Varighed af immunitet: 43 uger efter vaccinationen påvist ved belastningsforsøg.

Til passiv beskyttelse, der gives til afkommet, mod kliniske tegn på og læsioner af kyllingeanæmi. Beskyttelse af afkommet garanteres i op til 51 uger efter vaccination af avlsdyret, og kyllinger er beskyttet, når de er én dag gamle (påvist ved belastningsforsøg).

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:

Vaccination skal ske fra 8-ugers alderen og frem, men senest 6 uger før starten af æglægningen, for at sikre at beskyttende immunitet er udviklet før starten af æglægningen.

Vaccinestammen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger, da den udskilles via fæces i mindst 14 dage efter vaccinationen. Eftersom virussen kan forårsage kliniske symptomer hos meget unge kyllinger, skal overførsel til ubeskyttede fugle undgås. Særlige forholdsregler bør tages for at undgå spredning til æglæggende høns, fugle, som nærmer sig æglægning, og unge fugle under 3-ugers alderen. Vaccinen må ikke anvendes på steder med fugle i flere aldre.

Undgå stress før, under og efter vaccination.

Vaccinevirussen kan findes i forskellige organer og væv mellem dag 7 og dag 49 efter vaccination.

For at reducere smittetrykket, inden beskyttelsen er opnået, bør efterladenskaber fjernes, og hønsehuset rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vaccinen indeholder levende virus, og derfor bør personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, briller eller beskyttelsesbriller anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet for at undgå kontaminering ved f.eks. sprinkling eller spild.

Fæces fra fjerkræ skal også håndteres med forsigtighed, da vaccinevirussen kan udskilles via fæces i mindst 14 dage.

Vask og desinficer hænder og udstyr efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger:
Ingen kendte.

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 æglæggende fugle og ikke senere end 6 uger før starten af æglægningen.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til indgivelse via drikkevandet efter rekonstitution.

Der gives én dosis til hver fugl.

Dosering og anvendelse:

Anvendelse i drikkevand:

- Beregn det nødvendige antal vaccinedoser og mængden af vand (se nedenfor). Store hætteglas må ikke bruges til at vaccinere mere end 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfejl.

- Kontrollér, at drikkevandet og alle rørledninger, slanger, trug, drikkekar osv. er helt rene og fri for ethvert spor af desinfektionsmidler, rengøringsmidler osv.

- 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 vaccineampullen under vand, og rekonstituér indholdet grundigt. Vær omhyggelig med at tømme ampullen og dens hætte fuldstændigt ved at skylle dem i vandet.

- Sørg for, at vandet drikkes, så indholdet i drikketrugene er minimalt, inden vaccinen tilsættes. Alle slanger skal tømmes for almindeligt vand, så drikketrugene kun indeholder vaccinevand. Hvis der stadig er vand til stede, tømmes alle ledninger, før vaccinen tilsættes.

- Tilsæt 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 før vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.

- Fugle skal gives én enkelt dosis vaccine.

- Det ideelle er at tilsætte vaccinen i den mængde vand, som fuglene konsumerer i op til 2 timer. Tilsæt fortyndet vaccine i koldt og frisk vand i forholdet 1.000 vaccinedoser til 20-40 liter vand til 1.000 kyllinger. I tvivlstilfælde skal vandindtaget måles dagen før, vaccinen gives.
  – Giv straks fuglene den rekonstituerede vaccine.
  – Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.

Følg omhyggeligt instruktionerne for korrekt indgivelse, så alle fugle får den rigtige dosis. Utilstrækkelig vaccination kan medføre reduceret effekt.

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

Der er ikke observeret bivirkninger efter indgivelse af en tidobbelt overdosis.

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:

QI 01 AD 04

AviPro Thymovac er beregnet til at stimulere aktiv immunitet i avlskyllinger og overføre passiv immunitet til afkommet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke nedfryses.

Beskyt den rekonstituerede vaccine mod direkte sollys og temperaturer over 25° C.
Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type af indre emballage:
Vaccinen findes i følgende pakningsstørrelser:
Kartonæske med 1 eller 10 type 1 hætteglas med 500, 1.000, 2.500, 5.000 eller 10.000 doser per hætteglas. Disse hætteglas har en type I gummilukning og er forseglet med aluminiumslåg til afrivning.

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
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

44232

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 9. februar 1995

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

27. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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