



4. april 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Avipro THYMOVAC, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR

08763

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Avipro THYMOVAC

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1

dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende Chicken Anaemia Virus (CAV), stamme Cux-1: $10_{4,5}$ - $10_{5,5}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = vævskultur – infektiøs dosis 50 %: Den virustiter, der kræves for at give infektion hos 50 % af de inokulerede cellekulturer.

Værtssystem: Embryonerede SPF-hønseæg.

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til anvendelse i drikkevand.

Udseende: Rød til brun frysetørret substans.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger (avlsvyr fra 8-ugers alderen)

4.2 Terapeutiske indikationer

Til beskyttelse af de vaccinerede avlsvyr mod udskillelse af Chicken Anaemia Virus (CAV) og overførsel af virussen til æggene.

For denne aktive immunisering gælder:

- Start af immunitet: 4 uger
- Varighed af immunitet: 43 uger 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).

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge fugle.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Vaccinevirussen kan spredes til ikke-vaccinerede kyllinger, da den udskylles via fæces i mindst 14 dage. Eftersom virussen kan forårsage kliniske symptomer hos meget unge kyllinger, skal overførsel til ubeskyttede fugle undgås. 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, fjernes efterladenskaberne, og hønsehuset rengøres mellem hver kyllingecyklus.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vaccinen indeholder levende virus, og derfor skal enhver kontaminering, ved f.eks. sprinkling eller spild, omhyggeligt undgås (f.eks. ved at bruge handsker, beskytte øjnene, vaske og desinficere hænderne osv.). 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.

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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

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 lægemidler til dyr. 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 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.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret bivirkninger efter indgivelse af en tidobbeltdosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-vet. kode: QI 01 AD 04. Immunologica til hønsefugle, levende virale vacciner

5.1 Immunologiske egenskaber

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumphosphatdihydrat
Lactosemonohydrat
Skummetmælk

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2° C til 8° C). Beskyttes mod direkte sollys. Må ikke nedfryses.

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

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Type af primær emballage:

Vaccinen findes i følgende pakningsstørrelser:

Pakke med 1 eller 10 type 1 glasflasker med 500, 1.000, 2.500, 5.000 eller 10.000 doser/flaske. Disse flasker har en chlorobutylelastomerlukning og er forseglet med en afrivningshætte af aluminium.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

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 (NUMRE)

44232

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. februar 1995

11. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. april 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP