

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

RESPIVAC aMPV lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand til kyllinger og kalkuner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Aviær metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende

$10^{2,4} - 10^{5,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀: 50% cellekultur infektiøs dosis

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dextran
Saccharose
Gelatine
N-Z Amine
Sorbitol
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat

Hvidt frysetørret lyofilisat

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og kalkuner.

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

Kyllinger:

Aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den skadelige virkning forårsaget af virulent aviær metapneumovirus på ciliæraktiviteten, som kan manifesteres i respiratoriske kliniske tegn.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination

Varighed af immunitet: 9 uger efter vaccination

Kalkuner:

Aktiv immunisering af kalkuner for:

- reduktion af kliniske tegn eller læsioner forårsaget af virulent aviær metapneumovirus
- reduktion af varigheden og sværhedsgraden af kliniske tegn forårsaget af virulent aviær metapneumovirus.

Immuniteten indtræder: 2 uger efter grundvaccination.

Immunitetens varighed: 12 uger efter grundvaccination

10 uger efter re-vaccination.

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 og vaccinerede kalkuner kan udskille vaccinstammen mindst 21 dage efter vaccinationen. I løbet af denne periode bør kontakt mellem immunundertrykte og ikke-vaccinerede kyllinger og kalkuner sammen med vaccinerede fugle undgås.

Naive kyllinger og kalkuner i kontakt med vaccinerede fugle har ikke vist kliniske tegn under eksperimentelle forhold.

Der bør træffes passende veterinær- og opdrætsforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinstammen til modtagelige arter.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Til sprayadministration anbefales det at bære en beskyttende ansigtsskærme.

Vaccinstammen kan findes i miljøet i mindst 21 dage. Personale, der tilser vaccinerede fugle, bør følge de generelle hygiejneprincipper (skift af tøj, brug af handsker, rengøring og desinfektion af støvler) og være særlig omhyggelige med håndtering af animalsk affald og strøelse fra nyligt vaccinerede fugle.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og kalkuner: 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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Sikkerheden af veterinærlægemidlets er blevet påvist under æglægning.

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

Okulonasal anvendelse (ved grov sprayadministration) eller anvendelse i drikkevand.

Kyllinger:

Grundlæggende vaccinationsprogram: En dosis vaccine skal påføres ved okulonasal anvendelse (ved sprayadministration) eller via drikkevand. Spray kan bruges fra 1 dag gamle og drikkevand fra 7 dage.

Revaccinationsordning:

For langvarig immunitet kan kyllingerne få yderligere vaccinedoser senest 9. uger efter den sidste vaccination. Dyrlægen bør bestemme den optimale vaccinationsplan i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Kalkuner:

Grundlæggende vaccinationsprogram:

Der skal gives to doser med tre ugers mellemrum. Den første dosis skal gives som spray fra 1 dags alderen. Den anden dosis skal gives fra 21-dages-alderen, enten som spray eller via drikkevandet.

Revaccinationsordning:

For at opnå længerevarende immunitet kan kalkuner revaccineres med én dosis efter grundvaccinationsprogrammet. Dyrlægen bør fastlægge det optimale revaccinationsprogram (ikke senere end 12 uger efter grundvaccinationsprogrammet) i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Vaccineforberedelse:

Brug rent vaccinationsudstyr.

Beregn det nødvendige antal hætteglas med vaccine, og det volumen vand, der er nødvendig for at vaccinere alle fuglene.

Til sprayadministration er det anbefalede vand volumen til en dosis vaccine fra 0,14 til 1 ml.

Til brug i drikkevand er det passende volumen det, der maks. kan indtages inden for 2 timer, idet der tages hensyn til fuglens alder. Hvis der er tvivl, skal vandindtagelsen måles dagen før administration af vaccinen.

Den endelige mængde vaccine, der er nødvendig, afhænger af antallet af fugle, der skal vaccineres.

Fyld halvdelen af det beregnede volumen rent, frisk, antiseptisk og desinfektionsfrit vand (eller et mindre volumen ved anvendelse af halvdelen er ikke muligt) i en ren beholder, hvor hætteglassene med vaccine kan nedsænkes. Beholderens størrelse og det volumen vand, der oprindeligt blev anvendt, skal være passende for at opnå fuldstændig rekonstitution af alle hætteglas, der er nødvendige for vaccinationen. Fjern hætterne fra hvert hætteglas med vaccine, nedsenk hver enkelt enkeltvis og fjern proppen. Ryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er helt opløst, og fortynd den fremkomne suspension. Når hætteglassene er tomme, skal de skylles et par gange for at sikre fuldstændig rekonstitution af vaccinen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs suspension.

Påføring via okulonasal anvendelse (med grov spraymetode)

Sluk for ventilation under vaccinationen og i op til 15 minutter efter vaccinationen.

Sprayapplikatoren skal være fri for udfældning og korrosionsspor eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Fyld sprayapplikatoren med vaccinesuspensionen. Sørg for, at fuglene fordeles ensartet under sprøjtning.

Vaccinen skal sprøjtes jævnt over det passende antal fugle i en afstand på 30-40 cm. Vaccination anbefales ved at sikre en dråbestørrelse på $\geq 120 \mu\text{m}$.

Anvendelse via drikkevand

Vand bør tilbageholdes i 1-2 timer før vaccination, afhængigt af miljøforholdene, for at øge fuglens tørst så det sikres, at al rekonstitueret vaccine indtages inden for 2 timer.

Bekræft, at alle elementer til drikkeudstyret er grundigt rengjorte og fri for spor af antiseptika eller desinfektionsmidler.

Til justering op til det endelige beregnede volumen overføres den rekonstituerede vaccine til en beholder, der indeholder det resterende volumen vand, der er nødvendigt for at forberede vaccinesuspensionen. Overfør vaccinesuspensionen til drikkeudstyret.

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

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en 10 gange maksimal dosis af vaccinen.

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

Alle personer, der har til hensigt at fremstille, importere, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende den gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD01

Vaccinen indeholder den aviære metapneumovirus undertype B, stamme 1062, levende. Ved administration inducerer vaccinen aktiv immunitet hos kyllinger og kalkuner mod aviær metapneumovirus.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

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 lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas af type I-glas med 10 ml indeholdende 1 000 doser, 2 000 doser, 5 000 doser eller 10 000 doser lyofilisat, lukket med type I-brombutylpropper og forseget med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.
Kartonæske med 1 hætteglas med lyofilisat indeholdende 10 000 doser.

Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 1 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 2 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 5 000 doser.
Kartonæske med 10 hætteglas med lyofilisat indeholdende 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/314/001-008

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/05/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

MM/ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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