

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AviPro THYMOVAC

Lyofilisat til bruk i drikkevann

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose inneholder:

Virkestoff:

levende kyllinganemivirus (CAV*), stamme Cux-1: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀**

* Chicken Anaemia Virus)

** TCID₅₀ = tissue culture-infectious dose 50 %: virustiter som kreves for å forårsake infeksjon i 50 % av de inokulerte cellekulturene

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til bruk i drikkevann.

Utseende: rødt til brunt lyofilisat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kyllinger (fremtidige avlsfugler fra 8 uker gamle).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til beskyttelse av vaksinerte avlsfugler mot utskillelse av kyllinganemivirus (CAV) og overføring av viruset til egg.

Etter aktiv immunisering med vaksinen ses begynnende immunitet etter 4 uker.

Immunitetens varighet er 43 uker, vist ved smitteforsøk.

Til passiv beskyttelse av avkom mot kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av blåvingesyke.

Beskyttelse av avkommet garanteres i opptil 51 uker etter vaksinering av avlsfuglene, og kyllingene er beskyttet fra de er én dag gamle (vist ved smitteforsøk).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på syke fugler.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinering kan gjennomføres fra 8 ukers alder og oppover, men ikke senere enn 6 uker før eggleggingsperioden starter. Dette er for å sikre at den beskyttende immuniteten er utviklet før eggleggingen begynner.

Vaksineviruset kan spre seg til ikke-vaksinerte kyllinger, da det skilles ut via avføring i minst 14 dager. Overføring til ubeskyttede fugler må unngås fordi viruset kan gi kliniske symptomer hos svært unge kyllinger. Unngå spredning til verpehøns, fugler som nærmer seg eggleggingsperioden og unge fugler som er yngre enn 3 uker. Vaksinen skal ikke brukes på steder der det finnes dyr av ulik alder.

Unngå stress før, under og etter vaksinasjon.

Vaksineviruset kan spores i ulike organer og vev mellom dag 7 og dag 49 etter vaksinerings.

For å redusere infeksjonspresset i perioden før immuniteten inntreffer, skal strø fjernes og kyllinghuset rengjøres mellom oppdrettssykluser.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:

Vaksinen inneholder levende virus, og det bør derfor tas særlige forholdsregler (f.eks. ved å bruke hansker, beskytte øynene, vaske og desinfisere hendene, osv.) for å unngå smitte ved drypping, søling eller lignende. Vær også forsiktig ved håndtering av avføring fra vaksinerte fjærfe, da vaksineviruset skilles ut via avføring i minst 14 dager.

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Skal ikke brukes på fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 6 uker før eggleggingsperioden begynner.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Gis via drikkevann etter rekonstituerings.

Sørg for at hver fugl får én dose.

Dosering og bruk:

Bruk i drikkevann:

- Bestem antall vaksinedoser og vannmengde som trengs (se nedenfor). Ikke del opp store flasker for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkeanlegg, da dette kan føre til blandingsfeil.
- Pass på at drikkevann og alle ledningsrør, renner, drikkefat, osv. er helt rene og fri for alle spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, osv.
- Bruk bare kaldt og friskt vann, helst uten klor og uten metallioner. Skummet tørrmelk med lavt fettinnhold (dvs. < 1 % fett) kan tilsettes vannet (2–4 gram per liter), eller skummet melk (20–40 ml per liter vann), for å forbedre vannets kvalitet og øke virusets stabilitet. Dette må imidlertid skje minst 10 minutter før vaksinen rekonstitueres.
- Åpne vaksineampullen under vann, og rekonstituer innholdet grundig. Ampullen og toppen bør tømmes helt ved å skylle dem med vann.
- Sørg for at vannivået i drikkekarene er lavest mulig før vaksinen tilsettes. Alle ledninger skal tømmes for vanlig vann slik at drikkekarene inneholder bare vaksineholdig vann. Hvis det fortsatt er vann til stede, må ledningene tappes før det vaksineholdige vannet tilsettes.
- Vaksinen tilføres i løpet av (opptil) 2 timer, pass på at alle fuglene drikker i løpet av denne tiden. Fuglers drikkeatferd varierer. Noen steder kan det være nødvendig å holde tilbake vann i en viss tid før vaksineringsperioden for å sikre at alle fuglene drikker under vaksinasjonsperioden.
- Det skal gjøres en enkeltvaksinering der hver fugl får én dose.
- Ideelt sett bør vaksinen gis i den mengden av vann som drikkes av fuglene i løpet av 2 timer. Tilsett fortynnet vaksine i kaldt og friskt vann i forholdet 1000 vaksinedoser i 20–40 liter vann for 1000 kyllinger. Hvis du er i tvil, mål vanninntaket dagen før vaksinen gis. Gi den rekonstituerte vaksinen til fuglene umiddelbart.
 - Pass på at fugler ikke har tilgang til umedisinert vann under vaksineringsperioden.

Følg nøye anvisningene for hvordan vaksinen skal gis, slik at alle fuglene får riktig dose. Utilstrekkelig vaksineringsmetode kan medføre redusert effekt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger ble observert etter administrasjon av en overdose som var 10 ganger høyere enn anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: kyllinganemivirus.

ATCvet-kode: QI01AD04

AviPro Thymovac skal stimulere aktiv immunitet hos kyllinger beregnet brukt som avlsfugler og overføre passiv immunitet til avkommet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosemonohydrat
Skummet melk

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke fryses.
Beskytt den **rekonstituerte** vaksinen mot direkte sollys og temperaturer over 25°C. Skal ikke fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:
Boks som inneholder 1 eller 10 stk type 1-hetteglass med 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser per glass. Glassene har klorobutylelastomer-propp og er forseglet med en avrivbar aluminiumshette.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

08/5862

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.02.2009

Dato for siste fornyelse: 30.07.2013

10. OPPDATERINGSDATO

03.10.2013

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

RESEPTPLIKTIG

Videresalg er ikke tillatt.