

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AviPro AE konsentraatti oraalisuspensiota varten

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä AE-virus (kanta 1143 Calnek), vähintään $10^{3,0}$ EID₅₀*.

Isäntäorganismi: sikiövaiheessa olevat SPF-kananmunat

*EID₅₀ = 50-prosenttinen alkion infektiannon (Embryo Infection Dose): vaadittava virustitteri infektion aikaansaamiseksi 50 %:lla viruksella rokotetuista alkioista

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti oraalisuspensiota varten.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kana

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanojen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immuniteetin aikaansaamiseksi tarttuvaa aivo-selkäydintulehdusta (avian encephalomyelitis, AE) vastaan estämään taudin aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja/tai vaurioita.

4.3 Vasta-aiheet

Munia saa käyttää haudontaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua rokotteen antamisesta.

4.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotetut eläimet on pidettävä erillään rokottamattomista eläimistä rokoteviruksen leviämisen ehkäisemiseksi näihin eläimiin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Koska kyseessä on elävä rokote, roiskumisen tai läikkymisen aiheuttamaa kontaminaatiota tulee välttää.

Lasipullon avaamisen aikana on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.

Kädet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Ei saa käyttää neljä viikkoa ennen munimisajan alkamista, jotta rokoteviruksen siirtyminen poikasiin voidaan välttää.

Munia saa käyttää haudontaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua rokotteen antamisesta.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tulee tehdä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annettavaksi juomavedessä.

Rokote annetaan aikaisintaan 10 viikon iässä ja viimeistään neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Kaikki parven kanat rokotetaan. Jokaiselle kanalle annetaan yksi rokoteannos.

Rokote liuotetaan vesimäärään, jonka kanat käyttävät kahdessa tunnissa. Rokote on annettava heti liukenemisen jälkeen. Rokotteen nopean ottamisen varmistamiseksi on suositeltavaa jättää kanat ennen rokotteen antamista 1–2 tunniksi ilman juomavettä. Samalla on varmistettava, että kaikilla kanoilla on riittävästi rokoteliuosta käytettävissään.

Käyttötapa:

Anto juomavedessä

- Tarvittava rokoteannosmäärä ja vesimäärä tulee määrittää (ks. jäljempänä).
- Rokotepullojen koko sisältö on käytettävä ainoastaan yhdelle kanalalle tai juomajärjestelmälle, sillä pullon sisällön jakaminen voi johtaa annosteluvirheisiin.
- Kaikki rokottamisessa käytetyt laitteet (putket, letkut ja juoma-astiat) on puhdistettava huolellisesti sekä huuhdeltava puhdistus- ja desinfiointiaineiden jäämistä.
- Käytetyn veden pitää olla viileää, puhdasta ja raikasta sekä mieluiten klooritonta ja metalli-ionitonta. Rasvaton maitojauhe (2–4 g/vesilitra) tai rasvaton maito (20–40 ml/vesilitra) voi parantaa juomaveden laatua ja pidentää rokotteen aktiiviteettia. Maito tai maitojauhe tulee kuitenkin lisätä veteen 10 minuuttia **ennen** rokotetta.
- Rokotepullo avataan veden alla ja sisällön annetaan liueta kokonaan. Pullo tyhjennetään kokonaan huuhtelemalla pullo ja kumitulppa vedellä.
- Juoma-astioissa olevan veden on oltava kokonaan käytetty ennen rokotteen antamista. Vettä sisältävät putket on tyhjennettävä ennen rokoteliuksen käyttöä, jotta juoma-astioihin tulee ainoastaan rokoteliuosta sisältävää vettä.

Rokote pitää käyttää kahdessa tunnissa. Koska kanojen juomakäyttäytyminen vaihtelee, joissain tapauksissa on tarpeen jättää kanat ilman juomavettä ennen rokotteen antamista, jotta kaikkien kanojen juominen rokotteen antamisen yhteydessä voidaan varmistaa.

Vesimäärä on määritettävä niin, että kanat käyttävät sen kahdessa tunnissa. Laimennettu rokoteliuos lisätään kylmään ja raikkaaseen veteen. Nyrkkisääntönä tuhat rokoteannosta liuotetaan tuhannelle

kanalle yhteen litraan vettä elinpäivää kohti, jolloin esimerkiksi tuhannelle kymmenen päivän ikäiselle kanalle tarvitaan kymmenen litraa vettä.

Kuumassa ilmastossa ja suurikokoisten rotujen yhteydessä tätä määrää tulee mahdollisesti lisätä korkeintaan 40 litraan tuhatta kanaa kohti. Epäselvässä tapauksessa vedenkulutus tulee määrittää rokotteen antamista edeltävänä päivänä.

Käyttövalmis rokote tulee antaa välittömästi liukenemisen jälkeen.

Kanoille ei saa antaa tavallista juomavettä juomaveteen liuotetun rokotteen antamisen aikana.

Infektiopaineen vähentämiseksi ennen immuniteetin kehittymistä tulee parven kuivikkeet poistaa ja kanala puhdistaa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Ks. kohta 4.6.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: elävä rokote siipikarjalle, ATC vet-koodi: QI01AD02

Rokote sisältää enterotrooppista viruskantaa 1143 Calnek, joka ei ole muna-adaptoitu. Emokanat rokotetaan ajankohtana, jolloin taudinkuvaa ei enää voi kehittyä. Rokotuksen tavoitteena on muodostaa emokanoilla neutralisoivia vasta-aineita, jotka siirtyvät poikasiin keltuaisen kautta ja suojaavat niitä infektioilta ensimmäisten elinviikkojen aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumvetyfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Laktoosimonohydraatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.
Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2–8 °C). Suojeltava kylmyydeltä. Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasipullo (tyyppi I Ph. Eur.) pyöristetyllä reunalla ja klorobutyylielastomeeritulpalla. Pullot on tiivistetty alumiinisilla repäisykorkeilla.

Rokote on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

- 1 000 rokoteannoksen pakkaus
- 2 500 rokoteannoksen pakkaus
- 5 000 rokoteannoksen pakkaus
- 10 000 rokoteannoksen pakkaus

Suurpakkaukset:

- 10 x 1 000 rokoteannoksen pakkaus
- 10 x 2 500 rokoteannoksen pakkaus
- 10 x 5 000 rokoteannoksen pakkaus
- 10 x 10 000 rokoteannoksen pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimenpiteet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jätemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str.4
27472 Cuxhaven
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13504

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.06.1995 /

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

RESEPTILÄÄKE/APTEEKISTA:

Reseptilääke apteekista, toistuva käyttö kielletty.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro AE koncentrat för oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande AE-virus (stam 1143 Calnek), minst $10^{3,0}$ EID₅₀*

Värdsystem: embryonerade SPF-hönsägg

*EID₅₀ = 50 % Embryo Infection Dose: det virustitervärde som krävs för att ge infektion hos 50 % av de embryon som inokulerats.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat för oral suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höns

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av höns för att hos avkomman åstadkomma passiv immunitet mot smittsam hjärn- och ryggmärgsinflammation (aviär encefalomyelit, AE) för att hindra dödlighet, kliniska symtom och/eller skador som sjukdomen orsakar.

4.3 Kontraindikationer

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinerade djur måste hållas skilt från ovaccinerade djur för att undvika spridning av vaccinviruset till dessa djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Eftersom ifrågavarande läkemedel är levande vaccin, måste man akta sig för kontamination orsakad av skvätt eller stänk.

Vid öppning av glasflaskan ska man använda skyddsglasögon och -handskar.

Händerna ska tvättas och desinficeras efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vaccinet kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Ska inte ges inom 4 veckor före äggläggningsperioden för att undvika överföring av vaccinvirus till avkommor.

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreras via dricksvatten.

Vaccineringen får inte göras före den 10 levnadsveckan och inte senare än 4 veckor före äggläggningsperioden.

Alla höns i flocken vaccineras. En dos vaccin ska ges per djur.

Vaccinet ska lösas i den mängd dricksvatten som hönsen dricker inom 2 timmar. Vaccinet måste administreras omedelbart efter upplösning. För att säkerställa ett snabbt upptag av vaccinet är det tillrådligt att hönsen fräntas dricksvatten 1–2 timmar före vaccineringen. Samtidigt måste man säkerställa att samtliga höns har tillräcklig tillgång till det upplösta vaccinet.

Administreringsätt:

Administrering via dricksvatten

- Fastställ den mängd vaccin och vatten som behövs (se nedan).
- Hela innehållet i vaccinflaskorna får bara användas för ett hönshus respektive ett drickssystem eftersom uppdelning kan leda till doseringsfel.
- All utrustning som ska användas vid vaccineringen (ledning, slang, vattningsställe etc.) ska rengöras noggrant och vara fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Endast kallt, rent och färskt vatten får användas, och det ska helst vara fritt från klor och metalljoner. Fettfritt mjölkpulver (2–4 g/liter vatten) respektive fettfri mjölk (20–40 ml/liter vatten) kan förbättra kvaliteten på dricksvattnet och förlänga vaccinets aktivitet. Tillsats ska dock ske 10 minuter **före** tillförsel av vaccinet.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och lös upp hela innehållet. Spola flaskan och gummiproppen med vatten för att säkerställa att flaskan töms helt och hållet.
- Vattnet i vattningsstället måste användas före vaccineringen. Ledningar som är fyllda med vatten måste tömmas innan det upplösta vaccinet används så att vattningsstället endast innehåller vaccinlösning.

Vaccinet ska användas inom 2 timmar. Eftersom dryckesvanorna för höns varierar är det i vissa fall nödvändigt att frånta djuren dricksvatten före vaccineringen, för att säkerställa att alla djur dricker under vaccineringsfasen.

Vattenmängden ska beräknas så att hönsen förbrukar allt vatten inom 2 timmar. Den spädda vaccinlösningen ska tillföras i kallt, färskt vatten och tumregeln är att 1000 vaccindoser ska lösas i en liter vatten för 1000 höns per levnadsdag, för t.ex. 1000 höns som är 10 dagar gamla krävs 10 liter vatten.

Vid varmt väder och vid vaccinering av stora raser måste mängden eventuellt ökas upp till max 40 liter per 1000 höns. Vid oklara fall måste vattenintaget beräknas dagen före vaccineringen.

Bruksfärdigt vaccin ska administreras omedelbart efter upplösning.
Under vaccinering med dricksvatten får hönsen inte ha tillgång till normalt dricksvatten.

För att minska infektionstrycket före insättande av immunitet ska flockens torrströ tas bort och hönshuset rengöras.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Se avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: levande virusvaccin för fjäderfä, ATCvet-kod: QI01AD02

Vaccinet innehåller den enterotropiska virusstammen 1143 Calnek som inte är adapterad till ägg. Värphönor ska vaccineras vid en tidpunkt då ingen klinisk sjukdom längre kan utvecklas. Syftet med vaccineringen är att bilda neutraliserande antikroppar hos värphönor som går över till kycklingarna via äggulan, för att skydda kycklingarna mot infektion under de första levnadsveckorna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumvätefosfat
Kaliumdivätefosfat
Laktosmonohydrat
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2–8 °C). Skyddas mot frost. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Glasflaska (typ I Ph.Eur.) med rundad kant och propp av klorobutylelastomer. Flaskan är försluten med en avtagbar aluminiumhätta.

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

förpackning med 1000 vaccindoser

förpackning med 2500 vaccindoser

förpackning med 5000 vaccindoser

förpackning med 10 000 vaccindoser

Storförpackningar:

förpackning med 10 x 1000 vaccindoser

förpackning med 10 x 2500 vaccindoser

förpackning med 10 x 5000 vaccindoser

förpackning med 10 x 10 000 vaccindoser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13504

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

05.06.1995 /

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.11.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.

RECEPTBELAGT LÄKEMEDEL/FÅS PÅ APOTEK:

Receptbelagt läkemedel, fås på apotek, upprepad användning förbjuden.