

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AviPro AE suspensio juomaveteen sekoitettavaksi

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Eläviä lintujen enkefalomyeliittiviruksia (AE-viruksia), Calnek 1143 -kanta: vähintään $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % alkioista infektoiva annos (Embryo Infection Dose): vaadittava virustitteri infektion aikaansaamiseksi 50 %:ssa viruksella rokotetuista alkioista

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Laktoosimonohydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Rasvaton maitojauhe
Puhdistettu vesi

Kellanruskea samea neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanujen aktiivinen immunisointi jälkeläisten passiivisen immunitetin aikaansaamiseksi tarttuvaa aivo-selkäydintulehdusta (avian encephalomyelitis, AE) vastaan..

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Koska kyseessä on elävä rokote, roiskumisen tai läikkymisen aiheuttamaa kontaminaatiota tulee välttää. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys

Lasipullon avaamisen aikana ja eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita kuten suojalaseja ja -käsineitä.

Kädet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlaji: kana

Harvinaiset (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Yliherkkyysoire
--	-----------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 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.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Juomaveteen sekoitettuna.

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:

Juomaveteen sekoitettuna

- 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 rokoteliuoksen 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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ks. kohta 3.6.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QI01AD02

Rokote sisältää enterotrooppista Calnek 1143 -viruskantaa, 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 infektiolta ensimmäisten elinviikkojen aikana.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.

Ohjeiden mukaan laimennetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

Kylmäketjua ei saa katkaista.

Säilytä valmista rokotesuspensiota alle 25 °C:n lämpötilassa ja suojassa suoralta auringonvalolta. Suojeltava kylmyydeltä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pullo (tyyppi I Ph. Eur., 10 ml) pyöristetyllä reunalla ja tyypin I klooributyylielastomeeritulpalla. Pullot on tiivistetty alumiinisilla repäisykorkeilla ja pakattu pahvipakkaukseen.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 1 000 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 2 500 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 5 000 annosta
Pahvipakkaus sisältää yhden pullon, jossa 10 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 1 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 2 500 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 5 000 annosta
Pahvipakkaus, jossa 10 x 10 000 annosta

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Lohmann Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13504

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.06.1995

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

18.09.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro AE suspension för användning i dricksvatten

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

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

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Laktosmonohydrat
Skummjölkspulver
Vatten, renat

Gulbrun, oklar vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Höns

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av höns för att hos avkomman åstadkomma passiv immunitet mot smittsam hjärn- och ryggmärgsinflammation (aviär encefalomyelit, AE).

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 oavsiktligt spill på huden, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Skyddsutrustning i form av skyddsglasögon och -handskar ska användas vid öppning av glasflaskan och hantering av läkemedlet.

Händerna ska tvättas och desinficeras efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: höns

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktion
--	-------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i 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:

Användning i 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** tillförelse 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 1 000 vaccindoser ska lösas i en liter vatten för 1 000 höns per levnadsdag, för t.ex. 1 000 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 1 000 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 höns huset rengöras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Se avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QI01AD02

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 1 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Skyddas mot frost. Skyddas mot direkt solljus. Kylkedjan får inte brytas.

Den färdiga vaccinsuspensionen förvaras vid högst 25 °C och skyddas mot direkt solljus. Skyddas mot frost.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska (typ I Ph. Eur., 10 ml) med rundad kant och propp av typ I-klorbutylelastomer. Flaskan är försluten med en avtagbar aluminiumhätta och förpackad i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande en flaska om 1 000 doser

Kartong innehållande en flaska om 2 500 doser

Kartong innehållande en flaska om 5 000 doser

Kartong innehållande en flaska om 10 000 doser

Kartong innehållande 10 x 1 000 doser

Kartong innehållande 10 x 2 500 doser

Kartong innehållande 10 x 5 000 doser

Kartong innehållande 10 x 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13504

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

05.06.1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.09.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.