

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AviPro Thymovac
kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä kana-anemiavirus (chicken anaemia virus, CAV), kanta Cux-1: $10^{4,5}$ – $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % kudosviljelmästä infektoiva annos: virustitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:ssa altistetuista soluviljelmistä.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Laktoosimonohydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Rasvaton maito

Ulkonäkö: punainen tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokotettujen emokanojen suojaaminen kahdeksan viikon iästä alkaen kana-anemiaviruksen erittymistä ja muniin siirtymistä vastaan.

Aktiivinen immunisaatio:

Immunitetin kehittyminen: neljä viikkoa rokottamisen jälkeen.

Immunitetin kesto: 43 viikkoa rokottamisen jälkeen on osoitettu altistustutkimuksella.

Kanojen jälkeläisten passiivinen suojaaminen kana-anemian kliinisiä oireita ja leesioita vastaan.

Jälkeläiset ovat suojattuja yhden päivän iästä lähtien 51 viikon ajan emokanan rokottamisen jälkeen (kuten altistustutkimuksissa on osoitettu).

3.3 Vastaaiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotus tulee antaa vähintään kahdeksan viikon ikäisille linnuille ja vähintään kuusi viikkoa ennen muninnan alkamista, jotta voidaan varmistaa suojaavan immuniteetin muodostuminen ennen muninnan alkamista.

Rokotekanta saattaa levitä rokotettujen kanojen ulosteiden välityksellä rokottamattomiin kanoihin vähintään 14 päivää rokotamisen jälkeen. Viruksen siirtyminen suojaamattomiin lintuihin tulee estää, koska virus voi aiheuttaa kliinisiä oireita erittäin nuorissa poikasissa. Erityisiin varotoimiin tulee ryhtyä rokotekannan leviämisen estämiseksi muniviin lintuihin, lintuihin, joiden muninta-aika on lähellä, ja alle kolmen viikon ikäisiin lintuihin. Rokotetta ei saa käyttää paikoissa, joissa on monenikäisiä lintuja.

Vältä kanojen stressaantumista ennen rokotuksen antamista, rokotuksen aikana ja sen jälkeen.

Rokotekantaa voi esiintyä eri elimissä ja kudoksissa 7–49 päivän jälkeen rokotuksesta.

Infektiopainetta tulee vähentää ennen immuniteetin muodostumista poistamalla pahnat ja puhdistamalla kanalan kulkuväylät.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Rokote sisältää elävää virusta, minkä vuoksi eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten suojakäsineitä ja -laseja, tarttumisen ehkäisemiseksi (esim. pisaratartunta).

Myös kanojen ulosteita tulee käsitellä varoen, sillä rokotekantaa voi erittyä ulosteeseen vähintään 14 päivän ajan.

Pese ja desinfioi kädet ja varusteet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kanat:

Ei tunneta.

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

Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla tai myöhemmin kuin kuusi viikkoa ennen munimis- ja hautomisajan alkamista.

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

Annostelu tapahtuu juomaveteen sekoitettuna.
Kullekin linnulle tulee antaa yksi annos.

Annostus ja antotapa:

Juomaveteen sekoitettuna:

- Määritä vaadittava rokoteannosten ja veden määrä (katso alla). Älä jaa isoja injektio-pulloja niin, että voit annostella niiden sisällön useampaan kuin yhteen kanalaan tai juottojärjestelmään, sillä tämä voi johtaa rokotteen annosteluvirheisiin.
- Varmista, että juomavesi, kaikki putket, letkut, vesikaukalot ja juomalaitteet yms. ovat täysin puhtaita ja että niissä ei ole desinfektioaineen tai muiden puhdistusaineiden jäämiä.
- Käytä vain kylmää ja puhdasta vettä. On suositeltavaa, ettei vesi sisällä klooria tai metalli-ioneja. Voit parantaa veden laatua ja viruksen stabiiliutta lisäämällä veteen rasvatonta maitojauhetta (rasvaa < 1 %) 2–4 grammaa vesilitraa kohden tai rasvatonta maitoa 20–40 ml vesilitraa kohden. Tämä on kuitenkin tehtävä vähintään 10 minuuttia ennen rokotteen sekoittamista veteen.
- Avaa rokotteen sisältävä injektio-pullo veden alla ja sekoita sen sisältö huolellisesti veteen. Injektio-pullo ja sen korkki tulee tyhjentää kokonaan huuhtelemalla niitä vedessä.
- Odota, että juomalaitteissa on vain vähän vettä, ennen kuin annat rokotetta. Kaikki letkut tulee tyhjentää vedestä, jotta juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä. Jos letkuissa on vettä jäljellä, tyhjennä ne ennen rokotteen antamista.
- Anna rokotetta (enintään) kahden tunnin ajan ja varmista, että kaikki linnut juovat näiden kahden tunnin aikana. Lintujen juomatavat vaihtelevat, minkä vuoksi sinun on ehkä estettävä veden saanti joissakin paikoissa ennen rokotteen antamista, jotta voit varmistaa, että kaikki linnut juovat rokotusaikana.
- Linnuille tulee antaa yksi rokoteannos.
- Ihanteellisessa tapauksessa rokote annostellaan linnuille enintään kahden tunnin aikana nautitussa vesimäärässä. Liuota 1 000 kanaa varten 1 000 rokoteannosta 20–40 litraan kylmää ja puhdasta vettä. Jos olet epävarma, tarkista lintujen nauttima vesimäärä rokotteen antamista edeltävänä päivänä.
 - Anna veteen sekoitettu rokote linnuille heti.
 - Varmista, että linnut eivät voi nauttia rokotuksen aikana sellaista vettä, johon ei ole annosteltu rokotetta.

Noudata annosteluohjeita tarkasti, jotta kaikki linnut saavat oikean suuruisen annoksen. Jos lintu ei saa rokotetta riittävästi, rokotteen teho on heikompi.

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

10-kertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia linnuilla.

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: QI01AD04

AviPro Thymovac on tarkoitettu aktiivisen immunitetin aikaansaamiseksi jalostuskanoissa ja passiivisen immunitetin siirtämiseksi jälkeläisille.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä. Säilytä käyttökuuntoon saatettua rokotetta suojassa suoralta auringonvalolta ja alle 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkauus:

Rokotetta on saatavana seuraavissa pakkauskoissa:

Pahvikotelo sisältää 1 tai 10 kappaletta tyyppin I lasista valmistettua injektio-pulloa. Yhdessä injektio-pullossa on 500, 1000, 2500, 5000 tai 10 000 annosta. Injektio-pulloissa on tyyppin I kumitulppa, ja pullot on suljettu repäistävällä alumiinisuojuksella.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien 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)

26937

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro Thymovac
frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande kycklinganemivirus (Chicken anaemia virus, CAV), stam Cux-1: $10^{4,5} - 10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % infektionsdos för vävnadsodling: den virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av de inokulerade cellodlingarna.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosmonohydrat
Kaliumdivätefosfat
Skummjök

Utseende: rött eller brunt frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Som skydd för det vaccinerade avelsdjuret från 8 veckors ålder mot utsöndring av kycklinganemivirus och överföring av viruset till äggen.

Aktiv immunisering:

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 43 veckor efter vaccination påvisat genom infektionsförsök.

För passivt skydd av avkomma mot kliniska symtom och lesioner orsakade av kycklinganemi.

Avkomman är skyddad från första levnadsdagen upp till 51 veckor efter vaccination av avelsdjuret (påvisat genom infektionsförsök).

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:

Vaccinationen ska utföras från 8 veckors ålder och framåt, men inte senare än 6 veckor före inledning av äggläggningen för att försäkra sig om att skyddande immunitet har utvecklats.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen via avföringen under minst 14 dagar efter vaccination. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symtom hos mycket unga kycklingar, ska överföring till oskyddade fåglar förhindras. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till äggläggande höns, fåglar som närmar sig äggläggning och fåglar yngre än 3 veckor. Vaccinet ska inte användas i besättningar med fåglar av blandade åldrar.

Undvik stress före, under och efter vaccination.

Vaccinstammen kan finnas i olika organ och vävnader mellan dag 7 och dag 49 efter vaccinationen.

För att minska infektionstrycket innan insättning av immunitet, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningens perioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vaccinet innehåller levande virus, därför ska skyddsutrustning i form av skyddshandskar och skyddsglasögon användas vid hantering av läkemedlet för att undvika kontaminering t.ex. genom stänk eller spill.

Försiktighet ska också iaktas vid hantering av hönsavföring då vaccinet kan utsöndras via avföring under minst 14 dagar.

Tvätta och desinficera händer och utrustning efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar:

Inga kända.

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

Äggläggande fåglar:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 6 veckor före äggläggningsperiodens början.

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

För administrering i dricksvatten efter beredning.
En dos ska administreras till varje fågel.

Dosering och administreringsätt:

Administrering i dricksvatten:

- Bestäm antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora injektionsflaskor för att vaccinera mer än ett höns hus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till feldosering.
- Se till att dricksvattnet och alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel osv.
- Använd endast kallt och rent vatten, företrädesvis icke-klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkspulver (< 1 % fett) eller skummjolk kan tillsättas till vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml skummjolk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste emellertid göras minst 10 minuter innan vaccinet bereds.
- Öppna injektionsflaska med vaccin under vatten och blanda innehållet ordentligt med vatten. Var noga med att helt och hållet tömma injektionsflaskan och dess överdel genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet förbrukas så att nivåerna i vattenkopparna är så låga som möjligt innan vaccinet appliceras. Alla ledningar ska tömmas på vanligt vatten, så att vattenkopparna uteslutande innehåller vaccinvatten. Om de fortfarande innehåller vatten ska ledningarna tömmas innan vaccinet appliceras.
- Administrera vaccinet under (upp till) 2 timmar och se till att alla fåglar dricker under den tiden. Fåglars dricksbeteende varierar och det kan vara nödvändigt att undanhålla vattnet på vissa platser före vaccinationen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.
- Fåglar ska endast ges en vaccindos.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. För 1 000 kycklingar lös upp 1 000 doser vaccin i 20–40 liter kallt och rent vatten. Vid osäkerhet ska vattenintaget dagen före administreringen av vaccin mätas.
 - Administrera vaccinet till fåglarna omedelbart efter att det blandats med vatten.
 - Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan vaccin under vaccinationen.

Följ noggrant instruktionerna för korrekt vaccination så att fåglarna får korrekt dos. Otillräcklig dos kan leda till reducerad effekt.

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

Inga skadliga effekter har observerats vid administrering av en 10-faldig överdos.

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: QI01AD04

AviPro Thymovac är avsett för att åstadkomma aktiv immunitet hos äggläggande hönor och att överföra passiv immunitet till avkomma.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Skyddas mot direkt solljus. Får ej frysas.

Skydda det färdigberedda vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Innerförpackningen:

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 eller 10 injektionsflaskor av typ I-glas med 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser per injektionsflaska. Dessa injektionsflaskor har propp av typ I-gummi och är förseglade med ett avrivbart aluminiumlock.

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

26937

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.11.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.05.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).