

# KÄYTTÖOHJE

## PAKKAUSSELOSTE

AviPro AE konsentraatti oraalisuspensiota varten

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AviPro AE konsentraatti oraalisuspensiota varten

### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

1 annos sisältää: vähintään  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub>, AE-virus, elävä, (kanta 1143 Calnek).  
Isäntäorganismi: sikiövaiheessa olevat SPF-kananmunat.

**Apuaineet:**

Dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, laktoosimonohydraatti ja puhdistettu vesi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

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

### 5. VASTA-AIHEET

Munia saa käyttää haudontaan aikaisintaan neljän viikon kuluttua rokotteen antamisesta.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana

### 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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 juotavaksi heti liukenemisen jälkeen, niin että eläimet juovat sen viimeistään kahden tunnin kuluessa laimentamisesta. 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 tulee 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 aktiviteettia. Maito tai maitojauhe tulee kuitenkin lisätä veteen 10 minuuttia **ennen** rokotetta.
- Rokotepullo avataan veden alla ja sisällön annetaan liueta kokonaan. Pullo tyhjenetään 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.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

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

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

Käytä avattujen säiliöiden koko sisältö kerralla.

Valmista ainoastaan sellainen määrä rokotetta, joka voidaan antaa kahdessa tunnissa.

Periaatteessa kaikki parven kanat tulee rokottaa.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Kylmäketjua ei saa katkaista.

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

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

Valmista rokotetta ainoastaan sellainen määrä, joka voidaan antaa kahdessa tunnissa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Yhteisvaikutukset:

Päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa tulee tehdä tapauskohtaisesti.

Varmista, että juomavedessä ei ole puhdistus- tai desinfiointiaineita.

Käyttäjälle:

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

Elävien virusrokotteiden käsittelyä koskevia varotoimia on noudatettava.

Lasipullon avaamisen aikana on käytettävä suojalaseja ja -käsineitä.

Kädet on pestävä ja desinfioitava käytön jälkeen.

## **13. ERITYISET VAROTOIMENPITEET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Avatut ja tyhjennetyt rokotesäiliöt on hygieenisistä syistä desinfioitava tai steriloitava.

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

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

15.07.2016

## **15. MUUT TIEDOT**

### Pakkauskoot:

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

**Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.**

## ANVÄNDARINFORMATION

### BIPACKSEDEL

AviPro AE koncentrat till oral suspension

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Tyskland

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro AE koncentrat till oral suspension

#### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos innehåller: minst  $10^{3,0}$  EID<sub>50</sub> levande AE-virus, (stam 1143 Calnek).

Värdsystem: embryonerade SPF hönsägg.

#### **Hjälpämnen:**

Dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, laktosmonohydrat och renat vatten.

#### 4. INDIKATIONER

För aktiv immunisering av kycklingar för att åstadkomma överföring av passiv immunitet till avkomman mot smittsam hjärn- och ryggmärgsinflammation (avian encefalomyelitis, AE) för att hindra dödlighet, kliniska symtom och/eller skador som sjukdomen orsakar.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

#### 6. BIVERKNINGAR

Vaccinet kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

#### 7. DJURSLAG

Höns

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administreras tillsammans med dricksvatten.

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

Alla djur i besättningen vaccineras.

En dos vaccin skall ges per djur.

Vaccinet skall lösas i den mängd dricksvatten som djuren dricker inom 2 timmar. Vaccinet måste administreras till djuren omedelbart efter upplösning så att det förbrukas av djuren senast 2 timmar efter spädning. För att säkerställa ett snabbt upptag av vaccinet, skall djuren fråntas dricksvatten 1 till 2 timmar dessförinnan. Samtidigt måste man säkerställa att samtliga djur har tillräcklig tillgång till det upplösta vaccinet.

Administreringssätt:

### Administrering tillsammans med dricksvatten.

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

Vaccinet skall användas inom 2 timmar. Eftersom höns dryckesvanor varierar är det efter omständigheterna nödvändigt att frånta djuren dricksvatten före vaccineringen, för att säkerställa att alla djur dricker under vaccineringsfasen.

Vattenmängden skall beräknas så att djuren använder upp den inom 2 timmar. Den spädda vaccinationslösningen skall tillföras det kalla, färska vatten och tumregeln är att 1000 vaccinationsdoser skall lösas i en liter vatten för 1000 hönor per levnadsdag, för t.ex. 1000 hönor som är 10 dagar krävs 10 liter vatten.

Om det är varmt och vid stora raser måste mängden ökas enligt omständigheterna upp till max 40 liter per 1000 djur. I tveksamma fall måste vattenintaget räknas fram dagen före vaccineringen.

Bruksfärdigt vaccin skall användas omedelbart efter upplösning.

Under vaccinering med dricksvatten får djuren inte ha tillgång till normalt dricksvatten.

För att minska infektionstrycket före immuniseringen skall flockets torrhud tas bort och höns huset rengöras.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Skall inte ges inom 4 veckor före ägglägningsperioden, för att undvika överföring av vaccinvirus till avkommor.

Använd allt innehåll i en öppnad behållare vid samma tillfälle.

Bereda bara den mängd vaccin som skall användas inom 2 timmar.

I princip måste alla djur i besättningen vaccineras.

## **10. KARENSTID**

Noll dagar

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Kylkedjan får inte brytas.

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

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

Bereda bara den mängd vaccin som skall användas inom 2 timmar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på behållaren.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Interaktioner:

Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat djurläkemedel bör tas i varje enskilt fall.

Kontrollera att dricksvattnet inte innehåller rengörings- eller desinfektionsmedel.

För användaren:

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

Försiktighetsåtgärd för användning av levande virusvaccinet måste iakttas.

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

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

## **14. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Öppnade och tömda vaccinbehållare skall av hygieniska skäl desinficeras eller steriliseras.

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

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

15.07.2016

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1000 vaccinationsdoser

Förpackning med 2500 vaccinationsdoser

Förpackning med 5000 vaccinationsdoser

Förpackning med 10000 vaccinationsdoser

**Storförpackningar:**

Förpackning med 10 x 1000 vaccinationsdoser

Förpackning med 10 x 2500 vaccinationsdoser

Förpackning med 10 x 5000 vaccinationsdoser

Förpackning med 10 x 10000 vaccinationsdoser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.**