

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

AviPro THYMOVAC

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

elävä kana-anemiavirus (CAV), kanta Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = kudosviljelmän infektiopitoisuus annos 50 %: virustiitteri, joka vaaditaan aiheuttamaan infektio 50 %:lla altistetuista soluviljelmistä.

Isäntäsolukko: alkioasteella olevat SPF-kananmunat.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu, juomaveteen sekoitettavaksi.

Ulkonäkö: punaisenruskea kylmäkuivattu kakku.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat (yli kahdeksan viikon ikäiset emokanat).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Rokotettujen emokanojen suojaaminen kana-anemiaviruksen erittymistä ja emokanojen muniin siirtymistä vastaan.

Immunitetin muodostumiseen kuluva aika: neljä viikkoa.

Immunitetin kesto: 43 viikkoa on osoitettu altistustutkimuksella.

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

Jälkeläiset ovat suojattuja 51 viikon ajan emokanan rokottamisen jälkeen, ja kananpojat ovat suojattuja yhden päivän ikäisinä (kuten altistustutkimuksissa on osoitettu).

4.3 Vastaaiheet

Ei saa käyttää sairaille linnuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Rokotetut kanat saattavat tartuttaa rokotekantaa ulosteiden välityksellä rokotamattomiin kanoihin vähintään 14 päivää rokottamisen jälkeen. Viruksen siirtyminen suojaamattomiin lintuihin tulee estää, koska virus voi aiheuttaa kliinisiä oireita erittäin nuorissa poikasissa. Vältä viruksen leviämistä 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 erielimissä ja kudoksissa 7–49 päivän jälkeen rokotuksesta.

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

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Rokote sisältää elävää virusta, minkä vuoksi sitä tulee käsitellä varoen (esim. käyttämällä suojakäsineitä ja -laseja sekä pesemällä ja desinfioimalla kädet jne.) 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei ole.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu tapahtuu juomaveteen sekoitettuna.

Kullekin linnulle tulee antaa yksi annos.

Annostus ja antotapa:

Juomavesi:

- Määritä vaadittava rokoteannosten ja veden määrä (katso alla). Älä jaa isoja ampulleja niin, että voit annostella niiden sisällön useampaan kuin yhteen kanalaan tai juottojärjestelmään, sillä tämä voi johtaa rokotteen annosteluvirheisiin.
- Varmista, että juomavesi, kaikki putket, vesikaukalot ja juomalaitteet ovat täysin puhtaita ja että niissä ei ole desinfektioainetta tai muiden puhdistusaineiden jäämiä.

- Käytä vain kylmää ja puhdasta vettä. On suositeltavaa, ettei vesissä 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 rokotepullin veden alla ja sekoita sen sisältö huolellisesti veteen. Ampulli ja sen korkki tulee tyhjentää kokonaan huuhtelemalla niitä vedessä.
- Odota, että juomalaitteissa on vain vähän vettä, ennen kuin annat rokotetta. Kaikki putket tulee tyhjentää vedestä, jotta juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä. Jos putkissa 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 saantijoissakin paikoissa ennen rokotteen antamista, jotta voit varmistaa, että kaikki linnut juovat rokotusaikana.
- Linnuille tulee antaa yksi rokotteen annos.
- Ihanteellisessa tapauksessa rokotteen annostellaan linnuille enintään kahden tunnin aikana nautitussa vesimäärässä. Liuota 1 000 kanaa varten 1 000 rokotteen annosta 20–40 litraan kylmää ja puhdasta vettä. Jos olet epävarma, tarkista lintujen nauttima vesimäärä rokotteen antamista edeltävänä päivänä.
 - Annostele veteen sekoitettu rokotteen annos 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 määrän annoksen. Jos lintu ei saa rokotetta riittävästi, rokotteen teho heikkenee.

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

10-kertaisen annoksen ei ole todettu aiheuttavan haittavaikutuksia linnuilla.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kana-anemiavirus.
ATCvet-koodi: QI01AD04.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaattihydraatti
Laktoosimonohydraatti
Rasvaton maito

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä suojassa suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä.

Säilytä veteen sekoitettua rokotetta suojassa suoralta auringonvalolta ja alle 25 °C lämpötilassa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ensisijainen pakkaus:

Rokotetta on saatavana seuraavan kokoisissa pakkauksissa:

Pakkaus sisältää 1 tai 10 kappaletta tyyppiin 1 lasipulloa. Yhdessä pullossa on 500, 1 000, 2 500, 5 000 tai 10 000 annosta. Pulloissa on klooributyylie lastomeeritulppa, ja pullot on suljettu repäistävällä alumiinisuojuksella.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

26937

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.2010

Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.12.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

SAATAVANA VAIN RESEPTILLÄ APTEEKISTA

Ei jälleenmyyntiin.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro THYMOVAC frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 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.

Värdsystem: embryonerade SPF-hönsägg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver för användning i dricksvatten.

Utseende: rödbrun frystorkad kaka.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Höns (avelsdjur från 8 veckors ålder).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Insättande av den aktiva immuniteten: 4 veckor.

Aktiva immunitetens varaktighet: 43 veckor, påvisat genom exponeringstest.

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

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka fåglar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade kycklingar, då den utsöndras genom avföringen under minst 14 dagar efter vaccineringen. Eftersom viruset kan orsaka kliniska symtom hos mycket unga kycklingar, ska överföring till oskyddade fåglar förhindras. Undvik spridning till värpande höns, fåglar som närmar sig värpning och fåglar yngre än 3 veckor. Vaccinet ska inte användas i besättningar med fåglar av blandade åldrar.

Undvik stress före, under och efter vaccinering.

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 höns huset rengöras mellan uppfödningssperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vaccinet innehåller levande virus, därför ska försiktighet iaktas vid hantering (t.ex. genom användning av skyddshandskar och -glasögon, genom att tvätta och desinficera händerna osv.) 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

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 ska därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

Dosering och administreringsätt:

Dricksvatten:

- Bestäm antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora ampuller 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. Fettfritt mjölkpulver (< 1 % fett) eller fettfri mjölk kan tillsättas till vattnet (2–4 gram pulver eller 20–40 ml fettfri mjölk per liter vatten) för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste emellertid göras minst 10 minuter innan vaccinet bereds.
- Öppna vaccinampullen under vatten och blanda innehållet ordentligt med vatten. Var noga med att helt och hållet tömma ampullen 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 vaccinatten. 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 vaccineringen för att tillförsäkra att alla fåglar dricker under vaccineringsperioden.
- Fåglar ska endast ges en vaccindos.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. För 1000 höns lös upp 1000 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 vaccineringen.

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

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

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

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot kycklinganemivirus.
ATCvet-kod: QI01AD04.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumdivätefosfat
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosmonohydrat
Fettfri mjölk

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (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.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Den huvudsakliga förpackningen:

Vaccinet finns tillgängligt i följande förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 1 eller 10 glasflaskor (typ 1) med 500, 1000, 2500, 5000 eller 10 000 doser per flaska. Dessa flaskor har propp av klorbutylelastomer och är förseglade med ett avrivbart aluminiumlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26937

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.11.2010

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

FÅS ENDAST PÅ RECEPT PÅ APOTEK

Ej för återförsäljning.