

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AviPro Thymovac  
Lyofilisat til bruk i drikkevann

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose inneholder:

### Virkestoff:

Levende kyllinganemivirus (CAV), stamme Cux-1:  $10^{4,5}$  -  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = tissue culture-infectious dose 50 %: virustiter som kreves for å forårsake infeksjon i 50 % av de inokulerte cellekulturene.

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosemonohydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Skummet melk

Utseende: rødt til brunt lyofilisat.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Vaksine til avlsfugler fra de er 8 uker gamle for beskyttelse mot utskillelse av kyllinganemivirus og overføring av viruset til egg.

Etter aktiv immunisering med denne vaksinen:

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinerings

Varighet av immunitet: 43 uker etter vaksinerings, vist ved smitteforsøk.

Til passiv beskyttelse av avkom mot kliniske symptomer og lesjoner forårsaket av kyllinganemi (blåvingsyke). Beskyttelse av avkommet garanteres i opptil 51 uker etter vaksinerings av avlsfuglene, og kyllingene er beskyttet fra de er én dag gamle (vist ved smitteforsøk).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinering kan gjennomføres fra 8 ukers alder og oppover, men ikke senere enn 6 uker før eggleggingsperioden starter. Dette er for å sikre at den beskyttende immuniteten er utviklet før eggleggingen begynner.

Vaksinestammen kan spres til uvaksinerte kyllinger, da vaksinerte kyllinger kan skille ut vaksinestammen via avføring i minst 14 dager etter vaksinasjon. Overføring til ubeskyttede fugler må unngås fordi viruset kan gi kliniske symptomer hos svært unge kyllinger. Særlige forholdsregler bør tas for å unngå at vaksinestammen spres til verpehøns, fugler som nærmer seg eggleggingsperioden og unge fugler som er yngre enn 3 uker. Vaksinen skal ikke brukes på steder der det finnes dyr av ulik alder.

Unngå stress før, under og etter vaksinasjon.

Vaksineviruset kan spores i ulike organer og vev mellom dag 7 og dag 49 etter vaksinerings.

For å redusere infeksjonspresset i perioden før immuniteten inntreffer, skal strø fjernes, og kyllinghuset rengjøres mellom oppdrettssykluser.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vaksinen inneholder levende virus, personlig beskyttelsesutstyr som hansker, briller eller vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet for å unngå smitte ved drypping, søling eller lignende.

Vær også forsiktig ved håndtering av avføring fra vaksinerte fjærfe, da vaksineviruset skiller ut via avføring i minst 14 dager.

Vask og desinfiser hender og utstyr etter bruk.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Kylling:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Eggleggende fugler:

Skal ikke gis til fugler i eggleggingsperioden eller senere enn 6 uker før start på eggleggingsperioden.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Gis via drikkevann etter rekonstituering.

Én dose skal gis til hver fugl.

Dosering og bruk:

Bruk i drikkevann:

- Bestem antall vaksinedoser og vannmengde som trengs (se nedenfor). Ikke del opp innholdet i store hetteglass for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkeanlegg, da dette kan føre til blandingsfeil.
- Pass på at drikkevann og alle ledningsrør, renner, drikkefat, osv. er helt rene og fri for alle spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, osv.
- Bruk bare kaldt og friskt vann, helst uten klor og uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. < 1 % fett) kan tilsettes vannet (2–4 gram per liter), eller skummetmelk (20–40 ml per liter vann), for å forbedre vannets kvalitet og øke virusets stabilitet. Dette må imidlertid skje minst 10 minutter før vaksinen rekonstitueres.
- Åpne vaksineampullen under vann, og rekonstituer innholdet grundig. Ampullen og toppen bør tømmes helt ved å skylle dem med vann.
- Sørg for at vannivået i drikkekarene er lavest mulig før vaksinen tilsettes. Alle ledninger skal tømmes for vanlig vann slik at drikkekarene inneholder bare vaksineholdig vann. Hvis det fortsatt er vann til stede, må ledningene tappes før det vaksineholdige vannet tilsettes.
- Vaksinen tilføres i løpet av (opptil) 2 timer, pass på at alle fuglene drikker i løpet av denne tiden. Fuglers drikkeatferd varierer. Noen steder kan det være nødvendig å holde tilbake vann i en viss tid før vaksinering for å sikre at alle fuglene drikker under vaksinasjonsperioden.
- Fugler bør gis en enkelt vaksinasjon på én dose.
- Ideelt sett bør vaksinen gis i den mengden av vann som drikkes av fuglene i løpet av 2 timer. Tilsett fortynnet vaksine i kaldt og friskt vann i forholdet 1000 vaksinedoser i 20–40 liter vann for 1000 kyllinger. Hvis du er i tvil, mål vanninntaket dagen før vaksinen gis.
  - Gi den rekonstituerte vaksinen til fuglene umiddelbart.
  - Pass på at fugler ikke har tilgang til umedisinert vann under vaksineringsperioden.

Følg nøye anvisningene for hvordan vaksinen skal gis, slik at alle fuglene får riktig dose. Utilstrekkelig vaksinering kan medføre redusert effekt.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen bivirkninger ble observert etter administrasjon av en overdose som var 10 ganger høyere enn anbefalt dose.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

0 døgn.

## **4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD04**

AviPro Thymovac skal stimulere aktiv immunitet hos kyllinger beregnet brukt som avlsfugler og overføre passiv immunitet til avkommet.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C). Beskyttes mot direkte sollys. Skal ikke fryses. Beskytt den rekonstituerte vaksinen mot direkte sollys og temperaturer over 25 °C. Skal ikke fryses.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type emballasje:

Vaksinen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

Eske som inneholder 1 eller 10 stk. hetteglass av glass type I med 500, 1 000, 2 500, 5 000 eller 10 000 doser per hetteglass. Hetteglassene har en type I gummipropp og er forseglet med en avrivbar aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Lohmann Animal Health GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

08/5862

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17.02.2009

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

29.08.2024

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).