

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviPro IBD LC-75 frystorkat pulver för användning i dricksvatten

2. Sammansättning

Varje dos innehåller:

Aktiva substanser:

Infektiöst bursitvirus, stam LC 75, levande $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % infektiös dos i ägg: den virustiter som krävs för att orsaka infektion i 50 % av embryona

Rosa till rödbrunt frystorkat pulver.

3. Djurslag

Tamhöns

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av mottagliga kycklingar från 7 dagars ålder mot infektiös bursit (IBD/Gumboro).

Vaccinet reducerar kliniska tecken på IBD (infectious bursal disease) och allvarliga bursalesioner.

Immunitetens insättande: 2 veckor efter vaccination

Immunitetens varaktighet: 4 veckor efter vaccination (visat i infektionsförsök), antikroppar kan finnas i upp till 15 veckor.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i minst 9 dagar efter vaccinering. Särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att vaccinstammen sprids till värphöns.

För att minska smittrycket före immunitetens insättande, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningssperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Levande försvagat virusvaccin: stänk eller spill inte. Tvätta och desinficera händer och utrustning efter vaccinering.

Äggläggning:

Använd inte till äggläggande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början.

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.

Överdoser:

Inga andra tecken har observerats än de som nämns under ”Biverkningar” efter administrering av en tiofaldig dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Information saknas avseende potentiella interaktioner eller inkompatibiliteter med detta läkemedel administrerat oralt via inblandning i dricksvatten som innehåller andra substanser som tillsätts till dricksvatten.

7. Biverkningar

Kyckling:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):
Lymfocytreduktion i bursa Fabricii ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Degenerering av bursa Fabricii ²

¹Av måttlig intensitet, ses dag 7 efter vaccinering. Lymfocytrepopulation inträffar efter dag 7 efter vaccinering.

²Mild nekros vid dag 28 efter vaccinering.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i dricksvatten: En dos (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) per djur ska administreras från 7 dagars ålder. Fastställandet av vaccinationsdag beror på ett antal faktorer såsom status på maternella antikroppar (antikroppar som kommer från modern), typ av fågel, smittryck, djurhållning och skötsel förhållanden. Maternella antikroppar stör potentiellt upptaget av levande IBD-vacciner. Den optimala åldern för vaccination beror därför både på nivån av maternella antikroppar mot IBD i flocken och vaccinets förmåga att tas upp i närvaro av dessa maternella antikroppar (break-through-titre). En hög enhetlighet

av maternella antikropps nivåer i flocken är viktigt för att definiera vaccinationstidpunkt och garanterar bättre verkan av vaccinet. För att förutsäga åldern, när maternella antikroppar har minskat tillräckligt för att tillåta effektiv vaccination, rekommenderas att utföra serologitest på serumprover från minst 24 kycklingar och tillämpa Deventers formel för intermediära vacciner. För kycklingar som kommer från avelsflockar som är fullvaccinerade eller smittade av naturligt förekommande virus, kan detta vara vid 14 dagar eller senare. Fåglar med negativ serologi kan vaccineras från dag 7.

En ytterligare vaccination 7 dagar efter den första kan vara nödvändig, särskilt i flockar där antikropps nivåer varierar stort mellan fåglar (dvs. CV (variationskoefficient) större än 30 %), eller där beståndet har olika ursprung.

Slaktdjur:

- utan maternella antikroppar – från 7 dagars ålder
- med maternella antikroppar – från 14 dagars ålder

Värphöns/Avelsdjur:

- utan maternella antikroppar – från 7 dagars ålder
- med maternella antikroppar – från 3-4 veckors ålder

Dosering och administrering:

Applicering genom dricksvattnet:

- Bestäm antal vaccindoser och den mängd vatten (se nedan) som krävs. Dela inte på stora flaskor för att vaccinera mer än 1 höns hus eller dricksvattensystem, då detta kan leda till fel i blandningen.
- Se till att alla ledningsrör, slangar, tråg, vattenkoppar osv. är ordentligt rena och fria från spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel osv.
- Säkerställ att dricksvattnet är kallt, rent och fritt från rengöringsmedel och desinfektionsmedel för att säkerställa vaccinets livsduglighet. Använd endast färskt vatten, företrädesvis icke-klorerat och fritt från metalljoner. Skummjölkspulver med låg fetthalt (dvs. < 1 % fett) (2-4 gram per liter) eller skummad mjölk (20-40 ml per liter vatten) kan tillsättas till vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka virusets stabilitet. Detta måste dock göras 10 minuter innan vaccinet rekonstitueras.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och rekonstituera innehållet noggrant. Var noga med att tömma ampullen och dess överdel helt och hållet genom att skölja dem i vatten.
- Låt vattnet drickas upp 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 vaccinvattnet. Om de fortfarande innehåller vatten ska ledningarna tömmas innan vaccinet appliceras.
- Applicera 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 vatten på vissa platser före vaccineringen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vacciningsperioden.
- Målet är att ge varje fågel en dos vaccin.
- Vaccinet ska helst administreras i en vattenvolym som fåglarna dricker upp inom 2 timmar. Som generell regel, för vaccination av 1 000 kycklingar, tillsätt rekonstituerat vaccin till kallt och färskt vatten i förhållandet 1 000 doser vaccin till en vattenmängd som motsvarar 1 liter per dag som kycklingarna är gamla, t. ex. skulle 10 liter behövas till 1 000, 10 dagar gamla kycklingar. I varmt klimat eller vid tunga raser kan denna mängd behöva ökas upp till maximalt 40 liter per 1 000 fåglar. Vid osäkerhet, mät vattenintaget dagen före administrering av vaccin.

- Administrera omedelbart det rekonstituerade vaccinet till fåglarna. Säkerställ att fåglarna inte har tillgång till vatten utan läkemedel under vaccinationen.
- Innehållet i öppnade flaskor ska användas på en gång.
- Bered endast den mängd vaccin som ska användas inom 2 timmar.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik stress före, under och efter vaccinering.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

Skydda det beredda vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 68361

Förpackningsstorlekar:

1 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 doser

10 x 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-10-22

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland