

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AviPro IBD LC-75 frystorkat pulver för användning i dricksvatten

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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 de inokulerade embryona

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Dinatriumfosfatdihydrat
Laktosmonohydrat
Kaliumdivätefosfat
Skummjölkspulver

Rosa till rödbrunt frystorkat pulver

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Tamhöns

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

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:

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 reducera smittrycket före immunitetens insättande, ska strö avlägsnas och hönshuset rengöras mellan uppfödningsperioderna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. 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 4 veckor före ägglägningsperiodens 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

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, typ av fågel, smittryck, djurhållning och skötsel-fö-hållanden.

Maternella antikroppar interfererar potentiellt med 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 homogenitet 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 vaccinampullen 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 konsumeras 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.
- 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 vaccineringsperioden.
- 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 1000 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 skulle 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.

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

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

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: QI01AD09

Den aktiva beståndsdel i vaccinet är levande försvagat infektiöst bursitvirus stam LC 75 som stimulerar aktiv immunitet mot IBD-virus. Stammen är intermediär med en genomsnittlig score på 0,6 för bursala lesioner vid 28 dagar efter vaccinering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 36 månader

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot direkt solljus. Skydda det rekonstituerade vaccinet mot direkt solljus och temperaturer över 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

- injektionsflaska av typ I-glas
- gummiförslutning av typ I
- aluminiumlock

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.

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

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

68361

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-10-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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