

BIPACKSEDEL**AviPro Md Maris vet**

Suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

- 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 och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4, D-27472 Cuxhaven, Tyskland

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

AviPro Md Maris vet

Suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Aktiv substans per dos:

$10^{3,0}$ till $10^{3,7}$ PFU * levande celler, aviärt herpesvirus (Mareks sjukdom), stam CVI 988 BP

Framställt i: specifikt patogenfria (SPF) kycklingembryofibroblaster

*PFU = plaque forming units (plackbildande enheter)

Hjälpämnen:

Medelhöga spår mängder serum från nyfödda kalvar, dimetylsulfoxid, dinatriumfosfatdihydrat, glukosmonohydrat, kaliumdivätefosfat, dikaliumfosfat, natriumklorid, sackaros, enzymhydrolysat av kasein E131 patentblå V.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av kycklingar mot Mareks sjukdom för att minska dödlighet och lesioner orsakade av sjukdomen.

Immunitetens insättande: inom 6 dagar

Immunitetens varaktighet: 52 veckor.

- KONTRAINDIKATIONER**

Inga

- BIVERKNINGAR**

Inga kända

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

- DJURSLAG**

Kycklingar

- DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Administrera AviPro Md Maris vet från den första levnadsdagen genom subkutan eller intramuskulär injektion av 0,2 ml (1 dos) virussuspension efter spädning med spädningsvätskan till AviPro Md Maris vet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**Beredning:**

Tina snabbt en ampull (2000 doser) med virussuspension i ett vattenbad som håller 27 °C omedelbart före vaccination. Öppna ampullen omedelbart efter tining och späd virussuspensionen (2000 doser) i 400 ml spädningsvätska. Spädningsvätskan ska vara rumstempererad (20 °C till 25 °C). Blanda vaccinationssuspensionen väl och undvik skumbildning även under administrering (t.ex. med en magnetblandare) för att få en homogen suspension. Efter spädning och beredning ska vaccinet användas omedelbart.

Admininstrering:

Administrera en engångsinjektion subkutant i halsen eller intramuskulärt i benet på varje fågel snarast möjligt efter kläckning för att undvika infektion med MD-fältvirus.

10. KARENSTID

Noll dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin: Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd i flytande kväve vid temperaturer under -150 °C).

Spädningsvätska: Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Skyddas från direkt solljus och värme.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning. 2 timmar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Maternella antikroppar (MDA) kan påverka utvecklingen av ett immunsvär. Om en fältinfektion nyligen inträffat eller vaccination av föräldraflocken orsakaren hög nivå av MDA hos de kycklingarna ska vaccineringsschemat omvärderas med avseende på tidpunkt och frekvens.

Använd inte till äggläggande fåglar och avelsfåglar.

En tiofaldig dos har visats vara säker.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Endast friska kycklingar ska vaccineras.

Vaccinstammens sprids. Lämpliga veterinärmedicinska åtgärder och åtgärder avseende djurhållning bör vidtas för att undvika spridning av vaccinstammen till mottagliga djurslag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Ha alltid på dig personlig skyddsutrustning bestående av skyddsglasögon och handskar. Personal som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet ska tvätta och desinficera händer efter att ha hanterat vaccinet.

Detta läkemedel förvaras i flytande kväve. Användaren ska känna till de allmänna försiktighetsåtgärder som ska vidtas vid upptining och öppnade av ampullerna, särskilt avseende ovan nämnda skyddsutrustning. Flytande kväve orsakar allvarliga förfrysningsskador vid kontakt med huden. När ampullerna öppnas ska de hållas så långt bort från kroppen som möjligt för att undvika skador i den händelse en ampull skulle explodera.

Om flytande kväve kommer i kontakt med huden, varm omedelbart det berörda området genom att sänka ner det i vatten som håller 29 ± 1 °C eller genom att använda kroppsvärme. Vanligtvis

upplevs anseelig smärta under uppvärmningen. Kontakta läkare om full funktion och känsel inte återställs snabbt.

Andra läkemedel

Blanda inte detta vaccin med substanser andra än Spädningsvätska till AviPro Md Maris vet, för vilket blandbarhet har demonstrerats.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med varken AviPro SALMONELLA VAC E, AviPro SALMONELLA VAC T, AviPro SALMONELLA DUO, AviPro ND HB1 eller AviPro IB H120 (De här läkemedlen marknadsförs inte i Sverige).

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom produkterna som nämns ovan. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel behöver därför tas i varje enskilt fall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES 2014-02-20

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR xxx