

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

AviPro Md Maris vet, suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kycklingar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Suspension och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

Immunitetens insättande: 6 dagar

Immunitetens varaktighet: 52 veckor

4.3 Kontraindikationer

Inga

4.4 Särskilda varningar

Maternella antikroppar (MDA) kan påverka utvecklingen av ett immunsvär. Vid en nyligen inträffad fältinfektion eller vid vaccinering av föräldraflocken som orsakar en hög grad av MDA hos kyckling måste tidpunkten och/eller frekvensen av vaccin omvärderas.
Vaccination av och prydnads- och utställningshöns rekommenderas inte.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Skyddsutrustning som består av skyddsglasögon och handskar måste användas. Personal som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet måste 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 öppnande 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till äggläggande fåglar och avelsfåglar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Blanda inte detta vaccin med substanser andra än den medföljande spädningsvätskan till AviPro Md Maris vet, för vilket kompatibilitet 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.

4.9 Dos och administreringssätt

AviPro Md Maris vet kan administreras som injektion av 0,2 ml (1 dos) subkutant eller intramuskulärt efter spädning av virussuspensionen med den medföljande spädningsvätskan till AviPro Md Maris vet. Kycklingarna kan immuniseras från den första levnadsdagen men det är rekommenderat att vaccinera så tidigt som möjligt efter kläckning.

Beredning:

Omedelbart före vaccination tinas en ampull (2000 doser) virussuspension i ett vattenbad som håller 27 °C. Omedelbart efter tining öppnas ampullen och virussuspensionen späds i 400 ml spädningsvätska. Spädningsvätskan ska vara rumstempererad (20 °C till 25 °C).

Vaccinsuspensionen ska blandas väl. Utveckling av skum ska undvikas, även under administrering (t.ex. med en magnetblandare) för att få en homogen suspension. Efter spädning och beredning ska vaccinet användas omedelbart.

Administrering:

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

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

En tiofaldig dos har visats vara säker.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: levande virala vacciner för höns, ATCvet-kod: QI01AD03

AviPro Md Maris vet vaccinstam stimulerar ett aktivt immunsvär mot Mareks sjukdom i vaccinerade kycklingar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Antigen: medelhöga spärmängder serum från nyfödda kalvar och dimetylsulfoxid.

Spädningsvätska: dinatriumfosfatdihydrat, glukosmonohydrat, kaliumdivätefosfat, dikaliumfosfat, natriumklorid, sackaros, enzymhydrolysat av kasein E131 patentblå V.

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan till AviPro Md Maris vet som medföljer och rekommenderas tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (antigen): 24 månader

Hållbarhet i öppnad förpackning (spädningsvätska): 36 månader

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning. 2 timmar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

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

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

Färdigberett vaccin ska skyddas från direkt solljus och värme.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet levereras i EP typ I glasampuller. Ampullerna är värmeförseglade och innehåller 2000 vaccindoser.

Spädningsvätskan levereras i plastflaskor innehållande 400 ml. Flaskorna är förslutna med EP typ I förslutning och förseglade med aluminiumlock.

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

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48737

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-02-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-02-20

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.