

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

AviPro AE vet, suspension för användning i dricksvatten.

2. Sammansättning

Aktiv substans:

1 dos innehåller:

Levande aviär encefalomyelitvirus, stam 1143 Calnek $10^{3,0} - 10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embryo infective dose: det virustitervärde som krävs för att ge infektion hos 50 % av de embryon som inokulerats.

Gulbrun, oklar vätska.

3. Djurslag

Höns.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av friska, känsliga höns mot aviär encefalomyelit (AE).

5. Kontraindikationer

Kliniskt sjuka eller försvagade djur får inte vaccineras.

Vaccination får ej ske före den 10:e levnadsveckan.

Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Alla djur i flocken måste vaccineras.

En överdosering är ofarlig. En underdosering kan däremot leda till bristande immunitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Levande virusvaccin, kontaminering genom injektion eller spill skall undvikas.

Tvätta och desinficera händerna efter användning.

Undvik ögonkontakt med det levande vaccinet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Använd inte till häckande fåglar och inom 4 veckor före äggläggningsperiodens början för

att undvika överföring av vaccinvirus till avkomor. Tidigast 4 veckor efter vaccineringen får äggen användas för ruvning.

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:

En överdosering är ofarlig.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med annat vaccin eller immunologisk produkt.

7. Biverkningar

Höns:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Minskad äggmängd¹

¹ Vaccinering av äggläggande höns kan leda till en nedsatt äggproduktion.

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Administreras tillsammans med dricksvatten.

Vaccineringen får inte göras före den 10 levnadsveckan.

En dos vaccin skall ges per djur.

Alla djur i besättningen måste vaccineras.

6 ml (1000 doser) löses upp i den mängd dricksvatten, som förbrukas av djuren inom 2 timmar (15-30 liter allt efter inhysningsförhållandena).

Vaccinet måste administreras till djuren omedelbart efter upplösning så att det förbrukas av djuren senast 2 timmar efter spädning. För att säkerställa ett snabbt upptag av vaccinet, skall djuren fråntas dricksvatten 1 till 2 timmar dessförinnan. Samtidigt måste man säkerställa att samtliga djur har tillräcklig tillgång till det upplösta vaccinet.

Administreringssätt:

Administrering tillsammans med dricksvatten.

- Fastställ den mängd vaccin och vatten som behövs (se nedan).
- Hela innehållet i vaccinflaskorna får bara användas för ett hönshus respektive ett drickssystem eftersom uppdelning kan leda till doseringsfel.

- Alla föremål som skall användas vid vaccineringen (ledning, slang, vattningsställe etc.) skall rengöras noggrant och vara fria från rester av rengörings- och desinfektionsmedel.
- Endast kallt, rent och färskt vatten får användas, och det skall helst vara fritt från klor och metalljoner.
- Öppna vaccinflaskan under vatten och lös upp hela innehållet. Spola flaskan och gummikorken med vatten för att säkerställa att flaskan töms helt och hållet.
- Vattnet i vattningsstället måste användas före vaccineringen. Alla ledningar skall vara fria från normalt vatten så att vattningsstället endast innehåller upplöst vaccin. Ledningar som är fyllda med vatten måste tömmas innan det upplösta vaccinet används.

Bara den mängd vaccin som skall användas inom 2 timmar skall beredas.
Allt innehåll i en öppnad behållare skall användas på en gång.

9. Råd om korrekt administrering

Under vaccinering med dricksvatten får djuren inte ha tillgång till normalt dricksvatten.
För att minska infektionstrycket före immuniseringen skall ströet i uppfödningen tas bort mellan gångarna och hönshuset rengöras.

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.

Förvara glasflaskan i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

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

Färdigberett vaccin ska användas inom 2 timmar. Beredd lösning skall skyddas 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

11361

Vaccinet finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1000, 2500, 5000 och 10000 vaccinationsdoser

Storförpackningar:

Förpackning med 10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 och 10 x 10000 vaccinationsdoser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-05

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Tyskland

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com