

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

AviPro THYMOVAC vet. frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Lifandi blávængjaveikiveira (chicken anaemia virus (CAV)), Cux-1 stofn: $10^{4.5}$ - $10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ (tissue culture-infectious dose 50 %) = sá veirutítri sem þarf til að valda sýkingu í 50 % bólu-settra frumuræktana.

Ræktunarkerfi: Frjóvguð SPF-hæuegg.

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn.

Útlit: Rauð til brún frostþurrkuð tafla.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kjúklingar (stofnfuglar frá 8 vikna aldri).

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að verja bólusetta stofnfugla gegn útskilnaði blávængjaveikiveira og veirusmiti í egg.

Um þessa virku ónæmingu gildir:

Tími þar til ónæmi kemur fram: 4 vikur.

Tímalengd ónæmis: 43 vikur, staðfest með veiruögrun.

Til móðurborinnar (passive) varnar afkvæma gegn klínískum einkennum og vefjaskemmdum af völdum blávængjaveiki. Vörn afkvæma er tryggð í allt að 51 viku frá bólusetningu stofnfugla og vörn kemur fram hjá eins dags gömlum kjúklingum (staðfest með veiruögrun).

4.3 Frábendingar

Notið ekki handa veikum fuglum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetja á frá 8 vikna aldri og þaðan í frá, en eigi síðar en 6 vikum áður en varp hefst, til að tryggja megi að verndandi ónæming hafi komið fram áður en varp hefst.

Bóluefnisveiran getur dreifst til óbólusettra kjúklinga vegna þess að hún skilst út í saur í a.m.k. 14 daga. Vegna þess að veiran getur valdið klínískum einkennum hjá mjög ungum kjúklingum verður að forðast að hún berist í fugla sem eru næmir. Forðist að veiran berist í varphænur, fugla í námunda við varp og fugla undir 3 vikna aldri. Ekki á að nota bóluefnið þar sem fuglar á ýmsum aldri eru saman.

Forðist að fuglarnir verði fyrir álagi fyrir, í og eftir bólusetningu.

Bóluefnisveiran er í ýmsum líffærum og vefjum frá 7. til 49. dags eftir bólusetningu.

Til að draga úr sýkingarálagi áður en ónæming kemur fram á að fjarlægja úrgang og hreinsa fugla-húsið milli eldishópa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Bóluefnið inniheldur lifandi veirur og skal því gera viðeigandi ráðstafanir (t.d. með því að nota hanska, verja augu, þvo og sótthreinsa hendur o.s.frv.) til að koma í veg fyrir smitun, t.d. við úðun eða ef lyfið hellist niður. Einnig skal gæta varúðar við meðhöndlun saurs úr fiðurfé því bóluefnisveira getur skilist út með saur í a.m.k. 14 daga.

Þvoið og sótthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má ekki gefa fuglum í varpi og ekki seinna en sex vikum áður en varp hefst.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í drykkjarvatn eftir að lyfið hefur verið leyst upp. Hverjum fugli á að gefa einn skammt.

Skömmtun og notkun:

Gefið í drykkjarvatn:

- Ákvarðið fjölda bóluefnisskammta og vatnsmagn (sjá hér á eftir) sem þörf er á. Notið ekki stórar pakkningar við bólusetningu í meira en einu húsi eða drykkjarvatnskerfi því það getur leitt til mistaka við blöndun.
- Gætið þess að drykkjarvatn og allar leiðslur, slöngur, vatnsílát, vatnsskammtarar o.s.frv. hafi verið hreinsuð vandlega og að engar leifar séu af sótthreinsiefnum, þvottaefnum o.s.frv.

- Notið eingöngu kalt og ferskt vatn, helst án klórs og málmjóna. Bæta má fituskertu undanrennu-
dufti (þ.e. < 1 % fita) í vatnið (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra
vatns) til að bæta gæði vatnsins og auka stöðugleika veirunnar.
Þetta verður þó að gera í síðasta lagi 10 mínútum fyrir blöndun bóluefnisins.
- Þegar flaska með bóluefni er opnuð skal það gert í vatni og innihaldið leyst vandlega upp.
Þess skal gætt að tæma flöskuna og efsta hluta hennar algjörlega með því að skola vandlega
með vatni.
- Látið fuglana drekka það mikið vatn að yfirborð í drykkjarflátum sé í lágmarki áður en bólu-
efnið er sett í þau. Tæma skal allt venjulegt vatn úr lögnum þannig að í drykkjarflátum sé
einungis vatn með bóluefni. Sé vatn enn til staðar á að tæma lagnir áður en bóluefnið er gefið.
- Gefið bóluefnið á (allt að) 2 klst. og tryggið að allir fuglar drekki á þeim tíma. Ekki sækja allir
fuglar í vatn á sama hátt/tíma og nauðsynlegt getur reynst að hætta vatnsgjöf á sumum stöðum
fyrir bólusetningu til þess að tryggja að allir fuglar drekki meðan bólusetning fer fram.
- Fuglar eiga að fá eina bólusetningu með einum skammti.
- Helst á að gefa bóluefnið í því vatnsmagni sem fuglarnir drekka á allt að 2 klst.
Setjið þynnt bóluefni í kalt og ferskt vatn sem nemur 1.000 bóluefnisskömmtum í 20-40 lítra af
vatni handa 1.000 kjúklingum. Ef vafi leikur á um hve mikil vatnsneyslan er má mæla hana
daginn áður en bóluefnið er gefið.
 - Gefið fuglunum blandað bóluefnið tafarlaust.
 - Gætið þess að fuglarnir hafi ekki aðgang að vatni án lyfja meðan á bólusetningu stendur.

Fylgið vandlega leiðbeiningum um rétta gjöf til þess að allir fuglar fái réttan skammt. Ónóg bólu-
setning getur valdið minni virkni.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir tífalda ofskömmun.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Blávængjaveikiveira.

ATCvet flokkur: QI01AD04.

AviPro Thymovac vet. er ætlað að örva virka ónæmingu í stofnfuglum og bera ónæmi til afkvæma.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumtvíhýdrógenfosfat

Tvínatríumfosfattvíhýdrat

Mjólkursykureinhýdrat

Undanrenna

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C-8 °C). Verjið gegn beinu sólarljósi. Má ekki frjósa.

Verjið bóluefnið eftir blöndun gegn beinu sólarljósi og hita yfir 25 °C. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Bóluefnið fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Askja með 1 eða 10 glösum úr gleri af gerð I með 500, 1.000, 2.500, 5.000 eða 10.000 skömmtum í glasi. Glösin eru með tappa úr klóróbútýlgúmmílíki og innsiglaðar með álhettu sem má rífa af.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/014/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 12. desember 2008.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. október 2013.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. október 2013.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.