

17. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Avipro IBD V217, lyofilisat til anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

34442

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Avipro IBD V217

Lægemedelform: Lyofilisat til anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende intermediær plus infektiøs bursal virus, stamme V217: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50 % embryonal infektiøs dosis: Den virustiter, der kræves til at inficere 50 % af de inokulerede embryoner

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Dinatriumphosphatdihydrat
Lactosemonohydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Skummetmælkspulver

Udseende: rosa til rødbrunt lyofilisat

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger

3.2 **Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Til aktiv immunisering af kyllinger fra en alder på 7 dage med maternelt afledte antistoffer (gennembrudstiter: 636) til reduktion af klinisk sygdom, vægttab og akutte læsioner af bursa fabricius forbundet med infektion forårsaget af højvirulente aviære infektiøse bursal virus (IBD).

Indtræden af immunitet: 2 uger

Varighed af immunitet: 12 uger efter vaccination baseret på serologi

3.3 **Kontraindikationer**

Ingen.

3.4 **Særlige advarsler**

Vacciner kun raske dyr.

3.5 **Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinestammen kan spredes til uvaccinerede kyllinger, da den udskilles via fæces i mindst 9 dage. Der bør træffes særlige forholdsregler for at undgå spredning af vaccinestammen til æglæggende høns, fugle, der nærmer sig æglægning, og unge fugle under 7 dage.

Vaccinen bør ikke anvendes til fugle uden maternelt afledte antistoffer. Spredning af vaccinestammen til sådanne fugle bør forhindres.

Denne vaccine inducerer alvorlige og langvarige læsioner i bursa fabricius. Den bør derfor kun anvendes til at bekæmpe højvirulent (vv) IBD-virusinfektion eller til at inducere immunitet i forbindelse med stadig høje niveauer af maternelt afledte antistoffer (MDA) (gennembruds-ELISA-titer 636), hvor vacciner indeholdende milde og intermediære stammer har vist sig at være utilstrækkelige.

MDA-niveauerne kan variere i en given population. Afhængigt af fuglenes alder og genetiske faktorer kan der derfor forekomme IBD-lignende symptomer eller dødelighed hos dyr med lavt MDA-niveau eller uden MDA'er.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Vask og desinficer hænder og udstyr efter vaccination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 **Bivirkninger**

Kyllinger:

Meget almindeligt (>1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bursa fabricius-lymfocytreduktion ¹
--	--

¹På dag 7 efter vaccination ses svær lymfocytreduktion i bursa hos størstedelen af fuglene. Lymfocytrepopulation begynder efter dag 7 efter vaccination, men på dag 28 efter vaccination er der stadig bemærkelsesværdige læsioner i fuglenes bursae.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Der skal administreres en dosis pr. kylling i drikkevandet efter resuspension.

Vaccinationsprogram:

Fastlæggelsen af vaccinationsdatoen afhænger af en række faktorer, herunder status for maternelle antistoffer, fugletype, infektionstryk, stald- og håndteringsforhold.

AviPro IBD V217 kan bryde igennem et maternelt ELISA-antistofniveau på 636.

Homogene niveauer af MDA-niveauer fremmer en mere nøjagtig fastlæggelse af tidspunktet for vaccinationen.

For at forudsige alderen, når MDA er faldet tilstrækkeligt til at tillade effektiv vaccination, anbefales det at teste serumprøver fra mindst 20 kyllinger ved serologi og anvende "Deventerformlen" til intermediære plus vacciner.

Ifølge denne formel er den optimale vaccinationsalder som følger:

1. Beslut, hvilken procentdel af bestanden, der skal repræsenteres, og fjern de højeste titere, der er udelukket (f.eks. 75 % af bestanden; fjern de højeste 25 % af titerne).
2. Beregn den gennemsnitlige ELISA-antistoftiter for disse fugle.
3.
$$\text{Vaccinationsalder} = \{(\log_2 \text{ titer fugl \%} - \log_2 \text{ gennembrud}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{alder ved prøvetagning} + \text{korrektion 0-4}$$

(Fugl % = ELISA-titer for den fugl, der repræsenterer en vis procentdel af bestanden
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halveringstid (ELISA) for antistofferne i den type kyllinger, der prøvetages af
Aldersprøvetagning = fuglenes alder ved prøvetagning
Korrektion 0-4 = ekstra dage, hvor prøvetagningen blev foretaget ved 0-4 dage gamle)

Fuglene skal være mindst 7 dage gamle ved vaccination. Den optimale alder for vaccination kan beregnes ud fra niveauet af maternelle antistoffer i kyllingerne på dagsalderen ("Deventerformlen"), men ligger normalt i området 12-21 dage. Yderligere oplysninger om administrering og sygdomskontrol fås hos Elanco Animal Health.

Sørg for at drikkevandet er koldt, rent, klorfrit og frit for rengøringsmidler, desinfektionsmidler og metalioner.

- Fjern forseglingen og proppen fra vaccinebeholderen.
- Opløs vaccinen i den tilsvarende mængde vand, og bland den grundigt.
- Klargør kun den mængde vaccine, der kan administreres i løbet af 2 timer.

- Vaccinen er klar til brug.

Drikkevandsapplikation:

- Bestem antallet af vaccinedoser og den nødvendige mængde vand (se nedenfor). Del ikke store hætteglas for at vaccinere mere end 1 stald eller drikkesystem, da dette kan føre til blandingsfejl.
- Sørg for, at alle rørledninger, slanger, trug, drikkevandsbeholdere osv. er grundigt rengjorte og fri for spor af desinfektions-, rengøringsmidler osv.
- Brug kun koldt og frisk vand, helst klorfrit og uden metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. < 1 % fedt) til vandet (2-4 gram pr. liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand) for at forbedre vandkvaliteten og øge virussens stabilitet. Dette skal dog gøres min. 10 minutter før rekonstitution af vaccinen.
- Åbn hætteglasset under vand, og rekonstituer indholdet grundigt. Sørg for at tømme hætteglasset og toppen helt ved at skylle dem i vand.
- Lad vand blive indtaget, så niveauerne i drikkevandsbeholderne er minimale, inden vaccinen administreres. Alle slanger skal tømmes for almindeligt vand, så drikkevandsbeholderne kun indeholder vaccinevand. Hvis der fortsat er vand i drikkevandsbeholderne, skal slangerne tømmes, inden vaccinen administreres.
- Administrér vaccinen i (op til) 2 timer, og sørg for at alle fugle drikker i dette tidsrum. Fuglenes drikkeadfærd varierer, og det kan være nødvendigt at holde vand tilbage nogle steder før vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.
- Ideelt bør vaccinen gives i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 2 timer. Som generel regel administreres rekonstitueret vaccine i koldt og frisk vand med en hastighed på 1.000 doser vaccine til 1 liter vand pr. dag til 1.000 kyllinger, f.eks. ville der være brug for 10 liter til 1.000 10 dage gamle kyllinger. I varmt klima eller i større stalde kan det være nødvendigt at øge mængden til højst 40 liter pr. 1.000 fugle. Ved tvivl: Mål vandindtaget dagen før vaccination.
 - Giv straks den rekonstituerede vaccine til fuglene.
 - Sørg for, at fuglene ikke har adgang til ikke-medicineret vand under vaccinationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret andre tegn end beskrevet under pkt. 3.6 efter administration af en tidobbelt dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QI01AD09

Det aktive indholdsstof i lyofilisatet er en levende intermediær plus infektiøs bursal virusstamme V217, som stimulerer aktiv immunitet mod IBD-virus. Stammen forårsager en gennemsnitlig score for bursale læsioner på 2,9 (ud af 5 ifølge Ph. Eur.) 21 dage efter vaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 21 måneder Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring Opbevares og transporteres nedkølet (2–8 °C). Må ikke nedfryses. Beskyttes mod direkte sollys. Beskyt den rekonstituerede vaccine mod direkte sollys og temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Primært emballagemateriale:

- type I hætteglas
- type I gummilukning

Vaccinen fås i følgende pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende 1 eller 10 hætteglas med 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 doser pr. hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

- 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Tyskland
- Repræsentant**
Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12 Sal 1
2750 Ballerup
- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
73351
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
27. maj 2025
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
17. juni 2025
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).