

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

AviPro THYMOVAC vet. frostþurrkað lyf til notkunar í drykkjarvatn.

2. Innihaldslýsing

Hver 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% bólusettra frumuræktana.

Útlit: Rautt til brúnt frostþurrkað lyf.

3. Markdýrategundir

Kjúklingar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að verja bólusetta stofnfugla frá 8 vikna aldri gegn útskilnaði blávængjaveikiveira og veirusmiti í egg.

Um þessa virku ónæmingu gildir:

Ónæmi myndast eftir: 4 vikur.

Ónæmi endist í: 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).

5. Frábendingar

Engar.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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.

Bóluefnisstofninn getur dreifst til óbólusettra kjúklinga vegna þess að bólusettir kjúklingar geta skilið bóluefnið út í saur í a.m.k. 14 daga eftir bólusetningu. Vegna þess að veiran getur valdið klínískum einkennum hjá mjög ungum kjúklingum verður að forðast að hún berist í fugla sem eru næmir. Gera skal sérstakar varúðarráðstafanir til að forðast að bóluefnisstofninn 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 fuglahúsið milli eldishópa.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Bóluefnið inniheldur lifandi veirur og skal því nota hlífðarfatnað sem samanstendur af hönskum, gleraugum eða hlífðargleraugum þegar dýrallyfið er handleikið til að koma í veg fyrir smitun, t.d. við úðun eðaef 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 sóttthreinsið hendur og búnað eftir notkun.

Varpfuglar:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtnun:

Ekki varð vart við neinar aukaverkanir eftir tífalda ofskömmtnun.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Kjúklingar:

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í drykkjarvatn eftir að lyfið hefur verið leyst upp.

Hverjum fugli á að gefa einn skammt.

Bólusetjið frá 8 vikna aldri, að minnsta kosti 6 vikum áður en varp hefst.

Skömmtnun og notkun:

Gefið í drykkjarvatn:

- Ákvarðið fjölda bóluefnisskammta og vatnsmagn (sjá hér á eftir) sem þörf er á.

Notið ekki stórar þakkingar 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 undanrennudufti (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 drykkjarílátum sé í lágmarki áður en bóluefnið er sett í þau. Tæma skal allt venjulegt vatn úr lögnum þannig að í drykkjarílátum 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 bólusetning getur valdið minni virkni.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C). Verjið gegn beinu sólarljósi. Má ekki frjósa. Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klst.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/08/014/01

Gerð innri umbúða:

Bóluefnið fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Askja með 1 eða 10 hettuglösum úr gleri af gerð I með 500, 1.000, 2.500, 5.000 eða

10.000 skömmtum í hverju hettuglasi. Hettuglösini eru með gúmmítappa og innsiglið með álhettu sem má rífa af.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Sími: +45 89875379

PV.DNK@elancoah.com

17. Aðrar upplýsingar

Bólusetning á stofnfuglum veldur ónæmingu gagnvart sýkingum af völdum blávængjaveikiveiru. Það kemur í veg fyrir útskilnað veirunnar og þar með smit frá móður til afkvæmis, sem og milli dýra með saur. Stofnfuglar eru bólusettir á þeim aldri þar sem blávængjaveikiveira veldur ekki lengur klínískum einkennum og er markmiðið með bólusetningunni að mótefni berist frá móður til afkvæmis til að vernda afkvæmin gegn sýkingu á tímanum frá útungun þar til mótstöðuafli gegn blávængjaveiki í kjúklingum hefur myndast hjá þeim sjálfum.