



4. juni 2026

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:

Infektiøs bursal virus, stamme V217 (intermediær plus), Levende: $10^{1,5} - 10^{3,0}$ 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

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**

Må ikke anvendes til flokke uden maternelt afledte antistoffer (MDA'er) mod IBD vira.

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, fugle uden MDA'er og unge fugle under 7 dage.

Denne vaccine inducerer alvorlige og langvarige læsioner i bursa fabricius. Derfor bør dette produkt kun anvendes, efter det er blevet påvist, at højvirulente IBD virusstammer er epidemiologisk relevante indenfor vaccinationsområdet.

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.

Når feltsituationen tillader det, kan man prøve at skifte tilbage fra en intermediær plusvaccine til en intermediær.

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle eller ynglende fugle 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.

I tilfælde af en højvirulent (vv) IBDV feltinfektion, er feltvirsussen ekstraordinært virulent og kræver brug af en vaccine, der er i stand til bryde igennem relativt høje niveauer af maternelt afledte antistoffer (MDA'er).

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.
$$\text{Vaccinationsalder} = \{(\log_2 \text{titer fugl \%} - \log_2 \text{gennembrud}) \times t_{\%}\} + \text{alder ved prøvetagning} + \text{korrektion 0-4}$$

(fugl % = ELISA-titer for den fugl, der repræsenterer en vis procentdel af bestanden

$t_{\%}$ = 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.

Undgå stress før, under og efter vaccination.

Anvend hele indholdet af det åbnede hætteglas på én gang.

For at reducere infektionspresset før immunitetens indtræden, bør strøelse fjernes og hønsehuset rengøres mellem opdrætscyklusser.

Drikkevandsapplikation:

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.

- Bestem antallet af vaccinedoser og den nødvendige mængde vand (se nedenfor). Del ikke store hætteglas for at vaccinere mere end én 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 vaccinesuspensionen. 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 den rekonstituerede 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 vaccinationen.
 - 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 ”Bivirkninger” efter administration af en tidobbelte 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. Vaccinestammen 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.
Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder andre stoffer, der bruges i drikkevand.

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

Emballagemateriale:

- type I hætteglas
- type I gummilukning
- aluminium hætte
- papæske

Pakningsstørrelser:

1 x 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 doser.

10 x 500/1.000/2.500/5.000/10.000 doser.

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

4. juni 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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