

16. februar 2009

Kommentar [ka1]: Skriv:
Dato.

PRODUKTRESUMÉ

for

Kommentar [ka2]: Skriv:
præparatnavn og lægemiddelstof.

Poulvac AE, lyofilisat til suspension i drikkevand

0. **D.SP.NR**
25417

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Poulvac AE

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

<u>Aktiv substans</u>	<u>Pr. dosis</u>
Encefalomyelitisvirus til fjerkræ stamme Calnek, sub-stamme AE-67	$10^{3,1}$ til $10^{5,5}$ EID ₅₀

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Lyofilisat til suspension i drikkevand
Brunligt pulver.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Dyrearter**
Kyllinger, minimum 10 uger gamle.

4.2 **Terapeutiske indikationer**
Til aktiv immunisering af høns, der skal anvendes til æglægning eller avl, for at opnå passiv immunitet med henblik på at reducere vertikal spredning af infektiøse encefalomyelitisvirus hos fjerkræ. Det er påvist at vaccinerede avlshøns kan overføre passiv immunitet til deres afkom i op til 12 måneder efter vaccination, dvs. indtil afslutningen af æglægningscyklussen.

4.3 **Kontraindikationer**
Syge, svækkede eller stressede fugle må ikke vaccineres.
Fugle under 10 uger må ikke vaccineres.

4.4 Særlige advarsler

For at undgå spredning af vaccinstamme fra vaccinerede flokke til ikke-vaccinerede flokke bør alle ikke-vaccinerede fugle på landbruget vaccineres samtidigt.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Vaccinerede fugle bør ikke komme i kontakt med ikke-vaccinerede fugle i 42 dage efter vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om forlideligheden ved brug af vaccinen sammen med andre. Derfor er sikkerhed og virkning ved brug af denne vaccine sammen med andre (enten samme dag eller på forskellige tidspunkter) ikke påvist.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Vaccinationsprogram

Vaccinen administreres i drikkevandet. Fugle bør ikke vaccineres, før de er 10 uger gamle eller senere end 4 uger før æglægningsperioden begynder.

Anvend rent vaccinationsudstyr.

Brug af eventuelle anvendte lægemidler eller rengøringsmidler i drikkevandet skal afbrydes mindst 24 timer inden administration af vaccinen og må ikke genoptages i 24 timer efter den sidste administration af vaccine-holdigt vand.

Vand til administration af vaccine må ikke indeholde klor.

Der skal være tilstrækkeligt mange drikkeanlæg til at mindst 2/3 af fuglene kan drikke på samme tid. Drikkeanlæggene skal skrubbes rene med rent, ikke-kloret vand. Der må ikke anvendes desinfektionsmidler. Lad drikkeanlæggene tørre inden brug.

Automatiske drikkeanlæg skal afbrydes. Fuglene må kun have adgang til vaccine-holdigt vand, der bør gives i almindelige ikke-automatiske drikkeanlæg. Vaccinen må ikke administreres via et medicineringsanlæg.

For at stimulere tørst hos fuglene skal de ikke have adgang til vand i 2 timer op til vaccinationen.

Fjern aluminiumshætten fra hætteglasset. Fjern gummiproppen og fyld hætteglasset halvt op med koldt, rent, ikke-kloret vand. Sæt proppen godt fast igen og ryst hætteglasset, indtil vaccinen er blandet med vandet.

Anvend en ren beholder og fyld den ca. 2/3 op med koldt, rent, ikke-kloret vand. Tilsæt tørmælk. Der skal anvendes 4 gram skummetmælkspulver til et volumen på 1 liter. Omryst indtil skummetmælkspulveret er opløst. Mælkpulveret skal tilsættes og opløses først. Herefter tilsættes vaccinevand. Den anbefalede dosis er 1 hætteglas pr. 1.000 kyllinger. Omryst igen.

Dernæst hældes blandingen i den endelige mængde drikkevand. Den anbefalede dosis er 1.000 doser vaccine pr. 15 liter drikkevand. Der må aldrig gives mindre end 1 dosis pr. fugl. Vaccinevandet bør fordeles ligeligt i de rene drikkeanlæg. Drikkeanlæggene må ikke placeres i direkte sollys. Den almindelige administration af vand bør først genoptages, når alt vaccinevandet er indtaget (indtagelse bør tage 1 time).

4.10 Overdosering

Administration af 10 gange den anbefalede dosis giver ingen bivirkninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QI 01 AD 02.

Til stimulering af aktiv immunitet hos høns og passiv immunitet hos afkom for at reducere vertikal spredning af encefalomyelitisvirus hos fjerkræ.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Saccharose

Sorbitol

Fedtfri tørmælk

NZ-amin type YT

Kaliumglutamat

Kaliumdihydrogenphosphat

Dikaliumphosphat

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C – 8 °C).
Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.
Må ikke fryses.

6.5 Emballage

Hætteglas: Type I (Ph. Eur.) borosilikatglas. 6 ml volumen.
Lukning: Type I (Ph. Eur.) bromobutyl gummiprop forseget med aluminiumshætte.
Pakningsstørrelse: 1 x 1000 doser og 10 x 1000 doser.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Holland

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

41918

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

16. februar 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Kommentar [ka3]: Skriv datoen på den allerførste MT, der er udstedt for lægemidlet. Denne dato sættes ind, så man altid kan regne beskyttelsestiden ud.