

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD Plus lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis

**Werkzaam bestanddeel:**

Levend, geattenuerd infectieus bursitis virus,  
intermediate plus-stam G6

$10^{1.9}$  tot  $10^{3.2}$  EID<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = 50% Embryo Infective Dose

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidone K 25
Mononatriumglutamaat
Bactopeptone
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide

Crèmekleurig tot roodbruin lyofilisaat.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren).

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren) met maternale antilichamen (MDA) (doorbraaktiter:  $\leq 500$  IDEXX ELISA eenheden) ter vermindering van klinische symptomen en bursale laesies veroorzaakt door infectie met aviaire infectieuze bursitis virussen (IBD).

De kippen kunnen vanaf de leeftijd van 10 dagen worden gevaccineerd.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie.

#### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek Toedieningswegen en dosering.  
Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 5 dagen na de vaccinatie. De verspreiding veroorzaakt geen klinische symptomen.

Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels te voorkomen. Om het overdrachtsrisico van de ene vogel op de andere te beperken dienen alle vogels in het koppel gelijktijdig te worden gevaccineerd. Gevaccineerde vogels mogen niet worden gemengd met niet-gevaccineerde vogels. Hygiënemaatregelen moeten worden genomen om verspreiding naar andere koppels te voorkomen. Het wordt aanbevolen om alle kippen op het bedrijf te vaccineren. De ruimte waarin de dieren zijn gehuisvest dient te worden gedesinfecteerd voordat nieuwe dieren erin komen.

Aangezien dit vaccin een “intermediate plus”-stam van het IBDV is, mag het enkel na bevestiging van een epidemiologische noodzaak worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Na de vaccinatie handen en gebruikt materiaal wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocyttaire depletie in de bursa van Fabricius <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> In laboratoriumstudies werd na toediening van een 10-voudige overdosis 7 dagen na de vaccinatie een significante lymfocyttaire depletie vastgesteld in de bursa van Fabricius (in 26-50% van de follikels). Lymfocyten repopulatie wordt waargenomen vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds sprake van enige depletie (1-25% van de follikels). Volledige repopulatie van de bursa door lymfocyten is opgetreden 35 dagen na vaccinatie.

De vaccingerelateerde lymfocyttaire depletie is niet geassocieerd met een immunosuppressief effect.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

### Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Aan elke kip dient afhankelijk van het MDA-niveau vanaf de leeftijd van 10 dagen een dosis van het vaccin via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de maternale antilichaam-titer, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. Maternale antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewekte immuniteit verstoren; de optimale leeftijd voor vaccinatie hangt daarom af van zowel het niveau aan resterende MDA tegen IBD in het koppel, als het vermogen van het virusstam in het vaccin om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen te voorspellen voor effectieve vaccinatie (“doorbreektiter”) wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens te testen d.m.v. serologie en de “Deventer Formule” toe te passen. Wanneer hoge titers worden verwacht, zal een latere bemonstering (d.w.z. op dag 7) een betrouwbaardere schatting van het vaccinatietijdstip opleveren dan een bemonstering op dag 0. Een doorbraaktiter van 500 (IDEXX standaard ELISA) dient te worden gebruikt. Als andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de verkregen titerwaarden worden gecorrigeerd, zodat deze overeenkomen met de IDEXX standaard ELISA-kit.

De Deventer Formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = { (log<sub>2</sub> titer vogel% - log<sub>2</sub> doorbraak) x t<sub>½</sub> } + leeftijd bij bemonstering + correctie 0-4

Waarbij:

Vogel% = percentage van het koppel dat effectief kan worden gevaccineerd (met MDA-titers die onder de doorbraaktiter liggen)

Log<sub>2</sub> titer vogel % = de te gebruiken ELISA-titer is de hoogste ELISA-titer als bepaald percentage van alle afgenomen serums op de dag van bemonstering, nadat de antilichaamtiters zijn gerangschikt van laag naar hoog. Dit percentage van de monsters komt overeen met het percentage van het koppel dat werkzaam kan worden gevaccineerd (met MDA-titers onder de doorbraaktiter)

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

t<sub>½</sub> = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels wanneer ze worden bemonsterd

Correctie 0-4 = extra dagen bij bemonstering tussen 0 en 4 dagen leeftijd.

Voor voorbeelden en meer informatie over het gebruik van de Deventer Formule zie *De Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*, of contacteer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Toediening via het drinkwater

- Suspendeer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in een kleine hoeveelheid koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat. Als het aantal vogels tussen de standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspendeerd.

- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de huisvesting en de weersomstandigheden.
- Het vaccin moet worden gesuspendeerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspendeerd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden afgemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg gereconstitueerd vaccin toe aan koud en fris drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 10 liter water zou dus nodig zijn voor 1.000 kippen op de 10de levensdag.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het specifieke drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogels, het ras, de huisvesting en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.
- Het drinkwatersysteem moet schoon zijn, zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.
- Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voedsel bij het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek Bijwerkingen.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AD09**

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het infectieus bursitis virus bij kippen.

De vaccinstam is geclassificeerd als “intermediate plus”-stam met een gemiddelde bursale laesie score van 0,4 op 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.  
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I) van 4 ml (1000 doses) of 10 ml (2500 of 5000 doses) die met een broombutylrubberen stop zijn afgesloten, verzegeld met een aluminium felscapsule.  
Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 vaccindoses.  
Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 vaccindoses.  
Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 vaccindoses.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Genera Inc.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V562951

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 04/06/2020

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

15/07/2024

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.  
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

