

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield ND lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Newcastle disease virus, stam La Sota, levend

$10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 35 dagen na de vaccinatie.

Actieve immunisatie van kalkoenen ter voorkoming van sterfte en klinische verschijnselen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Wanneer het bijvoorbeeld waarschijnlijk is dat een recente veldinfectie of vaccinatie van de ouderdieren een hoge antilichaamtiter en daardoor een hoog MDA-niveau heeft gestimuleerd, moet het vaccinatieprogramma hierop worden afgestemd..

In laboratoriumstudies is aangetoond dat MDA interfereren met de vaccinatie via spray en de orale route, wat kan leiden tot 55% onbeschermdde vogels op 3 - 4 weken na vaccinatie . In deze studies werd een betere bescherming gezien na toediening via oog-/neusdruppels, maar de aanvang van de immuniteit was in dit geval met een week vertraagd.

De invloed van MDA op de vaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Het vaccivirus kan zich gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie verspreiden naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels. Deze verspreiding leidt niet tot klinische verschijnselen.

Het vaccivirus kan spreiden naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, duodenum en hersenen van kippen zonder dat pathologische veranderingen in deze organen optreden.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en toedienen van het vaccin.

Het Newcastle disease virus kan bij de persoon die het vaccin toedient een milde voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen en desinfecteren na toediening van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsproblemen ^a
--	-----------------------------------

^a Na toediening via oog-/neusdruppels. Deze symptomen kunnen ten minste twee weken aanhouden.

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 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:

Kippen:

Vaccinatie tijdens de leg is veilig bij leghennen die eerder gevaccineerd zijn tegen het Newcastle disease virus.

Kalkoenen:

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 besluit te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Kippen: 1 dosis via grove spray of oog-/neusdruppels vanaf de leeftijd van 1 dag. Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend wanneer de vogels voortdurend het drinkstelsel gebruiken.

Kalkoenen: 1 dosis via grove spray, oog-/neusdruppels of gebruik in het drinkwater vanaf de leeftijd van 14 dagen.

De toedieningsmethode hangt af van de epizoötiologische situatie, de leeftijdscategorie en het aantal dieren. De dierenarts dient het optimale vaccinatieschema te bepalen op basis van de lokale situatie en rekening houdend met de informatie in rubriek 3.4.

Het is uiterst belangrijk dat alle vogels de volledige vaccindosis toegediend krijgen. Daartoe dient onderstaande informatie strikt te worden opgevolgd.

Na reconstitutie is het vaccin een heldere tot licht opaalachtige suspensie.

Als een langere immuniteit nodig is, kunnen kippen opnieuw worden gevaccineerd na 35 dagen.

De herhalingsvaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

1. Oog-/neusdruppels

Reconstitueer 1.000 doses van het vaccin in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht leeftijd, gewicht en type vogels. Dien één druppel toe in een oog en één druppel in een neusgat.

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk voor gebruik in koel en schoon water dat vrij is van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden. Gebruik een hoeveelheid doses die overeenkomt met het aantal te vaccineren vogels.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden.

Voor vogels in een jonge leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn voor het bepalen van het benodigde watervolume:

- Vermenigvuldig het aantal vogels (in duizendtallen) met hun leeftijd in dagen (bv. 1.000 kippen op de 7^{de} levensdag = $1 \times 7 = 7$ L)

Het is belangrijk dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee). Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie want vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en vrij van sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

3. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1.000 doses van het vaccin te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal te gebruiken doses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen; het zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem.

Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal vogels te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray, bij voorkeur terwijl de vogels bij elkaar in schemerlicht zitten.

Het spray-apparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie te worden gebruikt.

Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om turbulenties te voorkomen.

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

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 5 - 9 dagen na de vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosering via grove spray. Deze symptomen verdwenen binnen 10 dagen.

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

Partij vrijgifte door een officiële controle instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het Newcastle disease virus.

Als gevolg van de afwezigheid van een veldinfectie met Newcastle disease virus, is de werkzaamheid van het vaccin niet aangetoond door experimentele infectie onder praktijkomstandigheden.

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 de instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I), afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 1.000 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 2.500 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 5.000 doses.

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

IZO S.r.l. a socio unico

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

BE-V500764

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/08/2016

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

26/02/2026

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>).