

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield IBD INT lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Infectieus bursitisvirus, IM-stam VMG 91, levend

$10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infectious dose

Hulpstoffen:

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

Crèmekleurig tot roodachtig lyofilisaat

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Kip

3.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren) met maternale antilichamen ter preventie van mortaliteit en klinische ziekte veroorzaakt door infectie met het infectieus bursitisvirus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 4 weken na 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 10 dagen na vaccinatie. Het is gebleken dat het vaccinvirus virulenter kan worden wanneer het tussen vogels wordt doorgegeven en dat het immunosuppressie kan veroorzaken, maar dit leidt niet tot klinische ziekteverschijnselen. Het is zeer belangrijk om maatregelen te nemen ter voorkoming van spreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen.

Het is mogelijk dat het vaccinvirus zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Passende maatregelen moeten worden genomen om verspreiding van het vaccinvirus naar niet-gevaccineerde vogels te voorkomen. Om het risico van overdracht tussen vogels te verminderen moeten alle vogels in een koppel tegelijkertijd 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 worden geplaatst.

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

Na de vaccinatie handen en apparatuur wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	lymfocytendepletie in de bursa van Fabricius ^a
--	---

^a Mild tot matig; 7 dagen na vaccinopname (bursa lesiescore 2,4). Deze depletie neemt af en wordt gevolgd door repopulatie van lymfocyten en een volledige regeneratie van de bursa op dag 28 na vaccinatie (bursa lesiescore 0,2).

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:

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

Aan elke kip dient 1 dosis van het vaccin te worden toegediend via het drinkwater of via oculonasaal gebruik, vanaf de leeftijd van 8 dagen, afhankelijk van het niveau van maternale antilichamen (MDA) in het koppel.

Lyofilisaat gereconstitueerd in 100 ml water is een ondoorzichtige suspensie met weinig neerslag.

De optimale vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de status van de MDA, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. MDA kunnen de door levend infectieus bursitisvirus (IBD)-vaccins opgewerkte immuniteit verstoren. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van de resterende MDA tegen IBD in het koppel als van het vermogen van de vaccinstam om de nodige immuniteit op te wekken in aanwezigheid van MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen voor een effectieve vaccinatie (“doorbraaktiter”) te voorspellen, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer formule” toe te passen. Een doorbraaktiter van 125 dient te worden gebruikt.

De Deventer formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = { (log2 titer vogel% - log2 doorbraak) x t_½ } + leeftijd bij bemonstering + correctie 0-4

Waarbij:

- vogel% = ELISA-titer van de vogel die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt
- doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin
- t_½ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd
- leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering
- correctie 0-4 = extra dagen als de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

Een hoge homogeniteit van de MDA-niveaus in het koppel is belangrijk om het juiste vaccinatietijdstip te bepalen en garandeert een betere actieve immuunrespons op het vaccin. In geval van een niet-homogeen koppel waarin de antilichaamniveaus tussen de vogels sterk verschillen (d.w.z. CV groter dan 30%), of als het koppel afkomstig is van verschillende bronnen, wordt aanbevolen om de vaccinatie te herhalen.

In een dergelijk geval dienen de optimale eerste en tweede vaccinatiedag gelijktijdig te worden bepaald met behulp van de Deventer formule op basis van twee titerwaarden die twee percentages (overeenkomend met de percentages van het koppel die effectief kunnen worden gevaccineerd) van alle serummonsters vertegenwoordigen welke op de dag van de bemonstering werden verzameld.

1. Gebruik in het drinkwater

- Reconstitueer 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 standaarddoseringen in valt, moet de hogere dosering worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor verdunning is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en weersomstandigheden.

- Het gereconstitueerde vaccin moet worden verdund in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het gereconstitueerde vaccin dient te worden verdund, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; bijv. 8 liter water voor 1000 kippen van 8 dagen oud.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie om de vogels dorstig te maken (het drinkgedrag van vogels varieert, afhankelijk van de luchttemperatuur, het type vogels, ras, houderijsysteem en weersomstandigheden).
- Het drinkwatersysteem moet schoon zijn zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.
- Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt stopgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de lichtintensiteit weer worden verhoogd. Een hogere lichtintensiteit zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voer tijdens het vaccineren. Vogels zullen niet drinken als ze geen voer ter beschikking hebben.

2. Oculonasaal gebruik

- Reconstitueer 1000 doses van het vaccin in 100 ml gedestilleerd water.
- Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht de leeftijd van de vogels, het gewicht en het type.. Dien één druppel toe in een oog en één druppel in een neusgat.

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die beschreven in de 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

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen infectieus bursitisvirus bij kippen.

De vaccinstam is een intermediaire stam met een gemiddelde bursa lasie score van 0,2 op 28 dagen na toediening van 10 keer de maximum dosering.

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.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in kleurloze glazen injectieflacons (type I) van 4 ml of 10 ml, afgesloten met een bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2500 doses.
Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 5000 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

Genera d.d.

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

BE-V538382

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/01/2019

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

04/04/2025

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>).