

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Avishield IBD Plus lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd infectieus bursitis virus
Intermediate plus-stam G6

$10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

Crèmekleurig tot roodbruin lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren) met maternale antilichamen (MDA) (doorbraaktiter: ≤ 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.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Zie rubriek Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Legvogels:

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

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.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren):

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

^a In laboratoriumstudies werd na toediening van een 10-voudige overdosis zeer vaak 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 vaccingelateerde 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 vogels, als het vermogen van de virusstam in het vaccin om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van deze 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” voor tussentijdse vaccins 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 = { (log₂ titer vogel% - log₂ doorbraak) x t_{1/2} } + 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)

Log₂ 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 antilichaamtiter 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 die onder de doorbraaktiter liggen)

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

t_{1/2} = 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 de 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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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 gesuspenseerd.
- 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 gesuspenseerd 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 gesuspenseerd, 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 bevatten.
- 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.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste datum van die maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Verpakkingsgrootten:

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië
Tel: +32 14 44 36 70

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitis virus bij kippen.