

BIJSLUITER

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, Hitchner B1-stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% Tissue Culture Infective Dose (waarde waarbij 50% van het weefsel is geïnfecteerd)

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater
Crèmekleurig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen (vleeskippen en toekomstige legkippen/ fokkippen) ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met het Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak treden na intranasale/oculaire toediening ademhalingsproblemen op, zoals tracheaal gereutel. Deze symptomen kunnen minstens twee weken aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen (vleeskippen en toekomstige legkippen/ fokkippen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Vaccinatie:

Grove spray en oculonasaal gebruik: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toediening in het drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

De toedieningswijze is afhankelijk van de epizoö-etologische situatie, de leeftijd, de categorie en het aantal dieren.

1. Oculonasaal gebruik

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

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

Bij vogels van kleine kippenrassen die 1 à 14 dagen oud zijn, moeten 4 druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval moet telkens één druppel per oog (samen 0,05 ml) en telkens één druppel per neusgat (samen 0,05 ml) worden toegediend.

2. Toediening in het drinkwater

Suspender het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in 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 gesuspenderd.

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 houderij- en weersomstandigheden. Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspenderd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden afgemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

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; 7 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 7de levensdag.

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het specifieke drinkgedrag, de luchttemperatuur, de vogelsoort, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.

Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Eens het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.

Als het vaccin verbruikt is, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een gelijkmatigere vaccinatie van het koppel, is minder stressvol voor de vogels en heeft minder nadelige gevolgen wat de prestaties betreft.

3. Toediening via spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspenderde vaccindoses komt overeen met het aantal vogels in het koppel. Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot 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 kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (gewenste druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in schemerlicht zitten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle vogels in de koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Voor koppels waarin een hoog MDA niveau wordt verwacht, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich gedurende minimaal 10 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen verspreiden. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen. Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, niet-doeldiersoorten. Gepaste diergeneeskundige en houderijmaatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels of andere vatbare soorten zoveel mogelijk te voorkomen. Het vaccinvirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, het duodenum en de hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

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.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen te worden gedragen. Personeel, betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren, dient zich te houden aan de algemene principes voor hygiëne (handen reinigen/desinfecteren, kleding wisselen, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en in het bijzonder voorzichtig te zijn met dierlijk afval en strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Leg:

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 8 - 12 dagen na de vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosis via grove spray; deze symptomen verdwenen binnen 12 dagen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V528960