

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 infectieuze bursitis virus,
intermediate plus-stam G6

$10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose: virustiter benodigd om een infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Crèmekleurig tot roodbruin lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en fokkippen).

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

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en fokkippen) met maternaal ontleende antilichamen (doorbraaktiter: ≤ 500 IDEXX ELISA eenheden) ter vermindering van klinische symptomen en bursale laesies veroorzaakt door infectie met aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen.

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.9.

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, 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. Gepaste hygiënemaatregelen moeten worden genomen om de verspreiding naar andere koppels te voorkomen. Het is raadzaam om alle kippen ter plaatse te vaccineren. De behuizing van de kippen dient tussen de fokcycli te worden gedesinfecteerd.

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

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

Handen en hulpmiddelen dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies werd na toediening van een 10-voudige overdosis 7 dagen na de vaccinatie zeer vaak een significante lymfocyttaire depletie (in 26-50% van de follikels) vastgesteld in de bursa van Fabricius. Lymfocytenrepopulatie wordt vanaf de 21ste dag na de vaccinatie waargenomen. 28 dagen na de vaccinatie is er nog wat depletie (1-25% van de follikels) waarneembaar. De volledige herpopulatie van de bursa door lymfocyten treedt op 35 dagen na de vaccinatie.

De vaccingerelateerde lymfocyttaire depletie was niet geassocieerd met immunosuppressie.

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 meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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, met inbegrip van de status van maternaal ontleende antilichamen, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en beheeromstandigheden.

Maternaal ontleende antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewekte immuniteit verstoren; de optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau aan rest-MDA tegen IBD in het koppel vogels als het vermogen van het vaccin om de nodige immuniteit op te wekken in aanwezigheid van deze MDA. Ter voorspelling van de leeftijd waarop de MDA voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten (“doorbraaktiter”) wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens te testen d.m.v. serologie en de “Deventer Formule”. Wanneer hoge titers worden verwacht, zal een latere bemonstering (d.w.z. op dag 7) een betrouwbaardere schatting van het vaccinatie-tijdstip opleveren dan een bemonstering op dag 0. Een doorbraaktiter van 500 (IDEXX standaard ELISA) moet worden gebruikt. Als andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de bekomen titerwaarden worden gecorrigeerd om overeen te komen 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 werkzaam kan worden gevaccineerd (met MDA-titers die onder de doorbraaktiter liggen)

Log₂ titer vogel % = de te gebruiken ELISA-titer is de hoogste ELISA-titer bij een bepaald percentage van alle serums die op de bemonsteringsdag worden afgenomen, nadat hun antilichaamtiters werden gerangschikt van laagst naar hoogst. 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 soort kippen dat wordt bemonsterd

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

Correctie 0-4 = extra dagen waarop de bemonstering gebeurde bij een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

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

Toediening in 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 houderij- en weersomstandigheden.
- Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water dat 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 a rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 10 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 10de 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.
- Zorg altijd voor voldoende voedsel bij het vaccineren. Vogels zullen niet drinken als ze geen voedsel hebben.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die in rubriek 4.6 werden beschreven.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: aviaire infectieuze bursitis virus (Ziekte van Gumboro)
ATCvet-code: QI01AD09

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

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Mononatriumglutamaat
Bactopepton
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 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 bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en 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.

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

Tel: +385 1 33 88 888

Fax: +385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

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

BE-V562951

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/06/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/06/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

Op diergeneeskundig voorschrift