

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB H120, lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater, voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviair infectieus bronchitisvirus,
serotype Massachusetts, stam H-120

$10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀*

**EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose*

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater
Crèmekleurig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Kippen

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

Voor de actieve immunisatie van kippen om de schadelijke gevolgen te verminderen die een infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype Massachusetts, heeft op de ciliaire activiteit en die kan blijken uit klinische ademhalings symptomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen gedurende minstens 10 dagen na de vaccinatie. Het is mogelijk dat de vaccinvirussen zich verspreiden 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.

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. Handen dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande ademhalingsstoornissen, met inbegrip van tracheaal gereutel, werden zeer vaak vastgesteld gedurende 3-10 dagen na de vaccinatie. Deze stoornissen verdwenen spontaan en dienden niet te worden behandeld.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het vaccin is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

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

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

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

1. 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 samen in schemerlicht zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt.

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.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Het volume van het water 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 voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gesuspenderd, gelden de volgende richtlijnen:

- Vermenigvuldig het aantal vogels in duizendtallen met de leeftijd in dagen (bv. 1000 kippen op de 7de levensdag = $1 \times 7 = 7$ L)

Belangrijk is dat het vaccin wordt opgelost in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

3. Oculonasaal toediening

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.

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

Er werden geen andere bijwerkingen vastgesteld dan die vermeld in punt 4.6, na toediening van 10 keer de aanbevolen vaccindosis.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen, immunologische middelen voor vogels, pluimvee, levende virale vaccins, aviaire infectieus bronchitisvirus

ATCvet-code: QI01AD07

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen stammen van het aviaire infectieuze bronchitisvirus, serotype Massachusetts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40 000
Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (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), die met een bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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.

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 88 886

E-mail: info.hr@dechra.com

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

BE-V526000

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/02/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/06/2023

Op diergeneeskundig voorschrift