

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Avishield ND lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Newcastle disease virus, stam La Sota, levend $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 35 dagen na de vaccinatie.

Actieve immunisatie van kalkoenen ter voorkoming van sterfte en klinische verschijnselen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit.

Wanneer het bijvoorbeeld waarschijnlijk is dat een recente veldinfectie of vaccinatie van de ouderdieren een hoge antilichaamtiter en daardoor een hoog MDA-niveau heeft gestimuleerd, moet het vaccinatieprogramma hierop worden afgestemd.

In laboratoriumstudies is aangetoond dat MDA interfereren met de vaccinatie via spray en de orale route, wat kan leiden tot 55% onbeschermde vogels op 3 - 4 weken na vaccinatie. In deze studies werd een betere bescherming gezien na toediening via oog-/neusdruppels, maar de aanvang van de immuniteit was in dit geval met een week vertraagd.

De invloed van MDA op de vaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Het vaccivirus kan zich gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie verspreiden naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels. Deze verspreiding leidt niet tot klinische verschijnselen.

Het vaccivirus kan spreiden naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, duodenum en hersenen van de kippen zonder dat pathologische veranderingen in deze organen optreden.

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Handen wassen en desinfecteren na toediening van het vaccin.

Legvogels:

Kippen:

Vaccinatie tijdens de leg is veilig bij leghennen die eerder gevaccineerd zijn tegen het Newcastle disease virus.

Kalkoenen:

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 besluit te worden genomen.

Overdosering:

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 5 - 9 dagen na de vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosering via grove spray. Deze symptomen verdwenen binnen 10 dagen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is mogelijk vereist voor dit diergeneesmiddel volgens nationale vereisten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip en kalkoen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsproblemen ^a
--	-----------------------------------

^a Na toediening via oog-/neusdruppels. Deze symptomen kunnen ten minste twee weken aanhouden.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Kippen: 1 dosis via grove spray of oog-/neusdruppels vanaf de leeftijd van 1 dag. Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend vanaf het moment dat de vogels voortdurend het drinkstelsel gebruiken.

Kalkoenen: 1 dosis via grove spray, oog-/neusdruppels of gebruik in het drinkwater vanaf de leeftijd van 14 dagen.

De toedieningsmethode hangt af van de epizoötiologische situatie, de leeftijdscategorie en het aantal dieren. De dierenarts dient het optimale vaccinatieschema te bepalen op basis van de lokale situatie en rekening houdend met de informatie in rubriek “Speciale waarschuwingen”.

Het is uiterst belangrijk dat alle vogels de volledige vaccindosis toegediend krijgen. Daartoe dient onderstaande informatie strikt te worden opgevolgd.

Als een langere immuniteit nodig is, kunnen kippen opnieuw worden gevaccineerd na 35 dagen. De herhalingsvaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na reconstitutie is het vaccin een heldere tot licht opaalachtige suspensie.

1. Oog-/neusdruppels

Reconstitueer 1.000 doses van het vaccin in 100 ml gedestilleerd water.

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

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk voor gebruik in koel en schoon water dat vrij is van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden. Gebruik een hoeveelheid doses die overeenkomt met het aantal te vaccineren vogels.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden.

Voor vogels in een jonge leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn voor het bepalen van het benodigde watervolume:

- Vermenigvuldig het aantal vogels (in duizendtallen) met hun leeftijd in dagen (bv. 1.000 kippen op de 7^{de} levensdag = $1 \times 7 = 7$ L)

Het is belangrijk dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee). Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie want vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en vrij van sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

3. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1.000 doses van het vaccin te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal te gebruiken doses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende 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 vogels te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray, bij voorkeur terwijl de vogels bij elkaar in schemerlicht zitten. Het spray-apparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie te worden gebruikt.

Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om turbulenties te voorkomen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de 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

BE-V500764

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen of plasticen doos met 10 flacons van 1.000 doses.
Kartonnen of plasticen doos met 10 flacons van 2.500 doses.
Kartonnen of plasticen doos met 10 flacons van 5.000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

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

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italië

Email: info@vaxxinoa.it

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok, Kroatië

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

IZO S.r.l. a socio unico, Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italië

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Overige informatie

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het Newcastle disease virus.

Als gevolg van de afwezigheid van een veldinfectie met Newcastle disease virus, is de werkzaamheid van het vaccin niet aangetoond door experimentele infectie onder praktijkomstandigheden.