

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, aviaire infectieuze bronchitisvirus, variant stam V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose: virustiter benodigd om in 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 oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater
Crème- tot geelkleurig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen

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

Actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige legkippen/moederdieren) ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit, veroorzaakt door infectie met het aviaire infectieuze bronchitisvirus, serotype 793B (afstammingslijn GI-13), hetgeen zich kan manifesteren als klinische respiratoire verschijnselen

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 56 dagen na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

De kippen kunnen in aanwezigheid van MDA gevaccineerd worden: de immuniteit van kippen met MDA zal zich 21 dagen na de vaccinatie ontwikkelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam wordt langs respiratoire en intestinale weg uitgescheiden. Gepaste maatregelen moeten worden genomen om contact tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren te voorkomen. Maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam naar in het wild levende dieren te voorkomen. De behuizing van de kippen dient tussen de fokcycli te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, niet-doeldiersoorten.

Avishield IB GI-13 is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire ziektesymptomen, uitsluitend veroorzaakt door de IBV-variant van serotype 793B (afstammingslijn GI-13) en mag niet worden gebruikt ter vervanging van andere IBV-vaccins. Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variantstam te voorkomen in een gebied waar deze niet aanwezig is.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tracheaal gereutel werd zeer vaak vastgesteld gedurende 1-13 dagen na de oculonasale vaccinatie. Als dit zich voordeed, verdween het spontaan en diende het 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 meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

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

Aan elke kip dient één dosis van het vaccin te worden toegediend, ofwel als grove spray, oculonasaal gebruik of toediening in het drinkwater. Als het aantal vogels tussen de standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.

1. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspendeerde 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. We stellen echter voor om minimaal 150 - 300 ml water per 1000 doses te gebruiken. 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. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om turbulenties te vermijden.

2. Toediening in het drinkwater

Suspendeer 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 gesuspendeerd.

Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus zijn activiteit langer.

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gesuspendeerd, geldt de volgende richtlijn:

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

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 gebruik

Suspendeer 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 (0,05 ml) toe in het oog en één druppel (0,05 ml) in het neusgat. Laat de kip pas los als de nasaal toegediende druppel zeker werd geïnhaleerd.

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

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levende virale vaccins voor gedomesticeerd gevogelte, aviaire infectieuze bronchitisvirus ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen het aviaire infectieuze bronchitisvirus (vaccinstam V-173/11, behorend tot serotype 793B / afstammingslijn GI-13).

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 volgens instructies: 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.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses van het vaccin.
Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses van het vaccin.
Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses van het vaccin .

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-V555893

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/03/2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/03/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE:

Op diergeneeskundig voorschrift