

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd infectieuze bursitisvirus

IM-stam VMG 91

$10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀*

TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose (weefselcultuur-infectiedosis)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

Crèmekleurig tot roodachtig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen

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 ter vermindering van de mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met het infectieuze bursitisvirus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 4 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 alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich gedurende minimaal 10 dagen na de vaccinatie verspreiden naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen. Het is gebleken dat het vaccinavirus virulenter kan worden wanneer het tussen vogels wordt doorgegeven en dat het immunosuppressie kan veroorzaken, maar niet tot klinische

ziektesympptomen leidt. Het is zeer belangrijk om maatregelen te nemen zodat de vaccinstam zich niet verspreidt naar niet-gevaccineerde kippen.

Het is mogelijk dat de vaccinvirussen zich verspreiden naar vatbare, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van het vaccinvirus 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 gereinigd.

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

Na de vaccinatie handen en gebruikt materiaal wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij laboratoriumstudies werd na toediening van een 10-voudige overdosis zeer vaak een milde tot matige lymfocytendepletie vastgesteld in de bursa van Fabricius 7 dagen na de vaccinatie (bursale laesiescore 2,4). Deze depletie neemt af en wordt gevolgd door een herpopulatie van de lymfocyten en een volledige regeneratie van de bursa tegen de 28^{ste} dag na de vaccinatie (bursale laesiescore 0,2).

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

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 een dosis van het vaccin te worden toegediend, ofwel via het drinkwater ofwel oculonasaal, vanaf de leeftijd van 8 dagen, afhankelijk van het MDA-niveau van het koppel.

Het bepalen van de optimale vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de status in verband met de maternaal ontleende antilichamen, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en beheeromstandigheden.

Maternaal ontleende antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewerkte 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 de vaccinstam om de nodige immuniteit op te wekken in aanwezigheid van deze MDA. Ter voorspelling van de leeftijd waarop de MDA titer voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten (“doorbreektiter”) wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” voor tussentijdse vaccins toe te passen. Een doorbreektiter van 125 dient te worden gebruikt.

De Deventer Formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = { (log2 titer vogel% - log2 doorbreek) x t _ } + leeftijd bij bemonstering + correctie 0-4

Waarbij:

Vogel% = ELISA-titer van de vogel, die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt

Dorbreek = doorbreektiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

t _ = 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.

Een hoge homogeniteit van de MDA-niveaus in het koppel is belangrijk om het juiste vaccinatietijdstip te bepalen en garandeert een betere actieve immuunrespons op het vaccin. In geval van een niet-homogeen koppel waarbij het aantal antilichamen sterk verschilt tussen de vogels (d.w.z. CV groter dan 30%), of waar het pluimvee uit verschillende bronnen stamt, is het raadzaam om de vaccinatie te herhalen. In een dergelijk geval dienen de optimale eerste en tweede vaccinatiedag gelijktijdig te worden bepaald met behulp van de Formule van Deventer, met name op basis van twee titerwaarden die twee percentages van alle serumstalen vertegenwoordigen welke op de dag van de bemonstering werden verzameld (wat overeenstemt met de percentages van het koppel die werkzaam kunnen worden gevaccineerd).

1. Toediening in het drinkwater

- Reconstitueer 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 gereconstitueerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor de dilutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden.
- Het gereconstitueerde vaccin moet worden gedilueerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gedilueerd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en fris drinkwater a rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 8 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 8ste 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 lichtintensiteit weer worden verhoogd. Een hogere lichtintensiteit 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.

2. Oculonasaal gebruik

- Reconstitueer 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), 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:

Levend aviair infectieuze bursitisvaccin (Gumboro-ziekte), vaccin voor huispluimvee

ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitisvirus bij kippen

De vaccinstam is een intermediaire stam met een gemiddelde score van bursale laesie die 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis niet hoger is dan 0,2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25

Bactopepton

Mononatriumglutamaat

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 invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen injectieflacons (type I) van 4 ml of 10 ml die met een bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en met een aluminium felscapsule zijn verzegeld.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 injectieflacons à 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons à 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons 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-V538382

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/01/2019

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

Op diergeneeskundig voorschrift.