

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVISHIELD ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, La Sota-stam  $10^{6,0}$  tot  $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>

TCID<sub>50</sub> = 50% tissue culture infective dose

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

Crèmekleurig lyofilisaat.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Kippen en kalkoenen.

#### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door 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 mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit werd niet onderzocht.

#### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccinavirus kan zich gedurende minimaal 10 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen.

Het vaccinavirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, duodenum en hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Wanneer bijvoorbeeld de kans bestaat dat een recente veldinfectie of vaccinatie van het ouderkoppel een hoge antilichaamtiter met als gevolg een hoog MDA niveau heeft gestimuleerd, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland.

Uit laboratoriumstudies blijkt dat maternale antilichamen interfereren met vaccinatie via de spray en orale route, wat ertoe kan leiden dat 3 – 4 weken na vaccinatie tot 55% van de vogels onbeschermd is. In deze studies werd een betere bescherming gezien na oculonasale toediening; maar de aanvang van de immuniteit was in dit geval een week vertraagd.

De invloed van maternale antilichamen op de vaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

##### 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. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen goed passende maskers en oogbescherming conform Europese normen te worden gedragen. Handen dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Zeer vaak treden na oculo-nasale toediening ademhalingsproblemen op. Deze symptomen kunnen ten minste twee weken aanhouden.

- )

- 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:

Niet gebruiken bij vogels in 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**

Vaccinatie

Kippen: 1 dosis via grove spray of langs oculo-nasale weg vanaf de leeftijd van 1 dag. Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend wanneer de vogels voortdurend het drinksysteem gebruiken.

Kalkoenen: 1 dosis via grove spray, langs oculonasale weg of via het drinkwater vanaf de leeftijd van 14 dagen.

De toedieningsmethode hangt af van de epizoötiologische situatie, 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 4.4.

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 hervaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

### *1. Oculo-nasale 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.

### *2. Toediening via het drinkwater*

Suspender het aantal benodigde vaccin doses 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 7<sup>de</sup> 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. 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, bij voorkeur wanneer de kippen samen in schemerlicht zitten. Het spray-apparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt.

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

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

#### 4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Immunologische middelen, immunologische middelen voor vogels, pluimvee, levende virale vaccins, Newcastle disease virus/paramyxovirus  
**ATCvet-code:** QI01AD06

Stimulatie van 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 challenge onder praktijkomstandigheden.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K-25  
Bactopepton  
Mononatriumglutamaat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Kaliumhydroxide  
Dextraan 40000

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie: 3 uur.

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

#### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I), die met een rubberen stop zijn afgesloten en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons van 5000 doses.

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

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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](mailto:info.hr@dechra.com)

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V500764

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 31/08/2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

22/02/2018

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

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift