

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

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

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

Kip

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

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit, veroorzaakt door infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype 793B (afstammingslijn GI-13), hetgeen zich klinisch kan manifesteren als 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 (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. De kippen kunnen in aanwezigheid van MDA gevaccineerd worden: de immuniteit bij kippen met MDA zal 21 dagen na de vaccinatie ontwikkeld zijn.

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 huisvesting van de kippen dient na elke productiecyclus te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De vaccinstam kan zich gedurende minimaal 28 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen verspreiden. Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, niet-doeldiersoorten.

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire symptomen, veroorzaakt door alleen 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 reconstitueren en toedienen van het vaccin. Handen en uitrusting dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen tijdens vaccinatie door middel van sprayen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tracheaal gereutel werd zeer vaak waargenomen tussen 1 en 13 dagen na oculonasale vaccinatie. Als dit optreedt, verdwijnt het spontaan en is geen behandeling nodig.

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.

Gebruik in drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Dien één dosis per dier toe via grove spray, oculonasaal of via het drinkwater. Als het aantal kippen tussen de standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.

1. Toediening via grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen 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 groot te zijn om het vaccin gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem. Er wordt echter aanbevolen om minimaal 150 - 300 ml water te gebruiken per 1000 doses. Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (beoogde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om wervelingen te vermijden.

2. Toediening via het drinkwater

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

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, geldt de volgende richtlijn:

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

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

Stop de aanvoer van drinkwater maximaal 2 uur vóór de vaccinatie (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. Oculonasale toediening

Suspendeer 1000 vaccindoses 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 (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 is geïnhaald.

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden voorbijgaand hoesten na spray toediening en bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.6, waargenomen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levende virale vaccins voor kippen, aviair infectieus bronchitisvirus
ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen het aviaire infectieus bronchitisvirus (vaccinstam V-173/11 behoort 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 wordt afgevuld in kleurloze glazen flacons (type I), afgesloten met een bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
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

REG NL 124457

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 mei 2022

KANALISATIE
UDA

