

BIJSLUITER**Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

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

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

Crème- tot geelkleurig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen 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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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 vaccinatiedoeleinden 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*

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 (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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek *Dosering voor elke diersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik*.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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. 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 in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

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.

Leg:

De veiligheid van het vaccin is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige overdosis werden voorbijgaande hoestbuien na toediening van de spray en de in rubriek *Bijwerkingen* beschreven bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen het 793B serotype van het aviaire infectieuze bronchitisvirus (vaccinstam V-173/114/96, behorend tot serotype 793B afstammingslijn GI-13).

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning.

BE-V555893