

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB H120 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviair infectieus bronchitisvirus (IBV),
serotype Massachusetts, stam H120, levend:

$10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidon K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40 000
Sucrose

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de schadelijke gevolgen van een infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype Massachusetts, op de ciliaire activiteit, hetgeen tot uiting kan komen als respiratoire verschijnselen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar gevoelige, niet- doeldiersoorten. Passende diergeneeskundige en zoötechnische maatregelen moeten worden getroffen om de verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels of andere gevoelige soorten zoveel mogelijk te voorkomen.

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 wassen en desinfecteren na toediening van het vaccin.

Bij vaccinatie door middel van sprayen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Respiratoire verschijnselen ¹ , Ademhalingsgeluiden ¹
--	---

¹ Tracheaal gereutel tussen 3 en 10 dagen na vaccinatie. Verdwijnt spontaan zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar die aantonen dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met Avishield IB GI-13 of met zowel Avishield IB GI-13 als Avishield IB QX vanaf één dag oud met grove spray. Lees de bijsluiter van Avishield IB GI-13 en Avishield IB QX vóór gebruik.

De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. De veiligheid van de gemengde vaccins is niet onderzocht bij toediening tijdens de leg.

Wanneer Avishield H120 wordt gemengd met:

Avishield IB GI-13	Voor de gemengde producten is de beweerde bescherming tegen Massachusetts- en 793B-serotypen van IBV aangetoond:	
	Aanvang van immuniteit	Avishield IB GI-13: 10 dagen na vaccinatie Avishield IB H120: 3 weken na vaccinatie
	Duur van immuniteit	Avishield IB GI-13: 8 weken na vaccinatie Avishield IB H120: 8 weken na vaccinatie
Avishield IB GI-13 en Avishield IB QX	Voor de gemengde producten is de beweerde bescherming tegen Massachusetts-en 793B- serotypen en QX-achtige varianten van IBV aangetoond:	
	Aanvang van immuniteit	Avishield IB GI-13: 3 weken na vaccinatie Avishield IB H120: 3 weken na vaccinatie Avishield IB QX: 3 weken na vaccinatie
	Duur van immuniteit	Avishield IB GI-13: 8 weken na vaccinatie Avishield IB H120: 8 weken na vaccinatie Avishield IB QX: 10 weken na vaccinatie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculonasaal gebruik (spray of oog/neusdruppels): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Gebruik in drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

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

Na reconstitutie verschijnt het vaccin als een heldere tot licht opalescente suspensie.

1. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1.000 doses van het vaccin te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gereconstitueerde 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 vernevelen en 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 verneveld, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (gemiddelde 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.

Om te mengen met Avishield IB GI-13 of met zowel Avishield IB GI-13 als Avishield IB QX, wordt hetzelfde totale volume water als voor één toepassing gebruikt.

Zo moeten:

- bij het mengen van twee vaccins, 1.000 doses Avishield IB H120 en 1.000 doses Avishield IB GI-13 gereconstitueerd worden in een totaal van 150-300 ml water;
- bij het mengen van drie vaccins, 1.000 doses Avishield IB H120, 1.000 doses Avishield IB GI-13 en 1.000 doses Avishield IB QX gereconstitueerd worden in een totaal van 150-300 ml water.

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer 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 gereconstitueerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en de 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 gereconstitueerd, 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 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 vaccinatie (afhankelijk van de omgevingstemperatuur) 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. Oog/neusdruppels

Reconstitueer 1.000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, overeenkomend met twee druppels, van een gestandaardiseerde druppelteller (waarvan de druppelgrootte bekend en consistent is), ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in één oog en één druppel in één neusgat.

Bij vogels van kleine kippenrassen die 1 à 14 dagen oud zijn, moeten 4 druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval dient men één druppel per oog toe (samen 0,05 ml) en één druppel per neusgat (samen 0,05 ml).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van 10 keer de aanbevolen vaccindosis, zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen stammen van het aviaire infectieuze bronchitisvirus behorend tot het serotype Massachusetts.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 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 van 1.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2.500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 5.000 doses.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V526000

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

23 februari 2018

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/06/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).