

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield ND B1 lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Newcastle disease virus stam B1 Hitchner, levend $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidon K25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen/moederdieren).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen/moederdieren) ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Voor koppels waarin een hoog MDA niveau wordt verwacht, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland.

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. Deze verspreiding leidt niet tot klinische verschijnselen. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-doeldiersoorten. Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

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

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (handen wassen/desinfecteren, zich omkleeden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen/moederdieren):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Ademhalingsverschijnselen ^a (bijv. tracheaal gereutel)
--	---

^a Na oog/neusdruppel toediening. Deze symptomen kunnen minstens twee weken aanhouden.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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

Gebruik in het drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Eén dosis per kip.

De toedieningswijze is afhankelijk van de epizoötiologische situatie, de leeftijdscategorie en het aantal dieren.

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

1. Oog/neusdruppel

Reconstitueer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, oftewel twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in een oog en één druppel in een neusgat.

Bij vogels van kleine kippenrassen van 1 tot 14 dagen oud, moeten 4 druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval moet telkens één druppel per oog (samen 0,05 ml) en telkens één druppel per neusgat (samen 0,05 ml) worden toegediend.

2. Gebruik in het 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. Als het aantal vogels tussen de standaarddoseringen ligt, moet de volgende hogere dosering worden gebruikt.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.

Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en weersomstandigheden. Om de hoeveelheid water te bepalen om het vaccin te gereconstitueren, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in twee uur wordt opgedronken.

Het vaccin moet worden gereconstitueerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee).

Als richtlijn voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1000 vaccindoses per liter water per dag leeftijd voor 1000 kippen. Bijvoorbeeld: 7 liter water is nodig voor 1000 kippen van 7 dagen oud. Stop de aanvoer van drinkwater maximaal 2 uur vóór de vaccinatie om de vogels dorstig te maken (het drinkgedrag van de vogels varieert en is afhankelijk van de luchttemperatuur, het type vogel, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden).

Het drinkwatersysteem moet goed werken en schoon zijn, zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de drinkwatertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin aan het drinkwater is toegevoegd, kan de verlichting weer worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.

Als het vaccin is geconsumeerd, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een meer gelijkmatige vaccinatie van het koppel en is minder stressvol voor de vogels. Hierdoor zouden de prestaties minder nadelig beïnvloed moeten worden.

3. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 vaccindoses te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gereconstitueerde doses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen 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 versprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray (beoogde gemiddelde

druppelgrootte: 150 - 170 micrometer), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten.

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

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 8 - 12 dagen na vaccinatie bij toediening van een 10-voudige overdosering via grove spray in een laboratorium studie. Deze symptomen verdwenen binnen 12 dagen.

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: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen het Newcastle disease virus bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld 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 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 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-V528960

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/04/2018

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

10/03/2026

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>).