

28. april 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Avishield IB GI-13, lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.

31479

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Avishield IB GI-13

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Levende aviær infektiøs bronchitisvirus, stammevariant V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50 % embryoinfektiøs dosis

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

Cremefarvet til gulligt lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kyllinger

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger for at reducere den negative effekt på cilieaktiviteten, der skyldes infektion med aviær infektiøs bronchitisvirus, serotype 793B (GI-13-afstamning), som kan manifestere sig ved respiratoriske kliniske symptomer.

Indtræden af immunitet: 10 dage efter vaccination.

Varighed af immunitet: 56 dage efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelt afledte antistoffer (MDA) kan interferere med udviklingen af aktiv immunitet. Kyllinger kan vaccineres ved tilstedeværelse af MDA: Kyllinger med MDA vil udvikle immunitet 21 dage efter vaccination.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Alle fugle i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinestammen udskilles fra luftvejene og tarmkanalen. Der skal træffes passende foranstaltninger for at forhindre kontakt mellem vaccinerede og ikke-vaccinerede dyr. Der skal træffes foranstaltninger for at forhindre spredning til vilde dyr. Staldene skal rengøres og desinficeres efter hver produktionscyklus.

Vaccinestammen kan sprede sig til modtagelige, ikke-vaccinerede kyllinger i mindst 28 dage efter vaccination. Det er muligt, at vaccineviruset kan sprede sig til andre modtagelige arter end målgruppen.

Avishield IB GI-13 er udelukkende beregnet til at beskytte kyllinger mod respiratoriske symptomer på sygdom, der er forårsaget af IBV-stammevariant serotype 793B (GI-13-afstamning), og bør ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå, at stammevarianten introduceres i et område, hvor den ikke er til stede.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med rekonstituering og administration af vaccinen. Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter administration af vaccinen. Personligt beskyttelsesudstyr i form af en maske med øjenbeskyttelse bør anvendes af brugere og personale i forbindelse med udsprøjtning af vaccinen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Tracheal rallen har været set meget almindeligt mellem 1 og 13 dage efter okulonasal vaccination. Hvis dette skulle forekomme, går det spontant i sig selv igen, og kræver ikke behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Æglæggende fugle:

Vaccinens sikkerhed er blevet påvist, når den administreres under æglægning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Grov spray eller okulonasal anvendelse: fra en alder på 1 dag.

Anvendelse i drikkevand: fra en alder på 7 dage.

Administrer én dosis pr. dyr enten som grov spray, okulonasalt eller i drikkevandet. Såfremt antallet af kyllinger ligger imellem standarddoseringerne, bør næste højere dosis anvendes.

1. Grov spray

Det anbefales at resuspendere 1.000 doser af vaccinen i 150-300 ml destilleret vand.

Antallet af doser, der skal anvendes, svarer til antallet af fugle i besætningen.

Mængden af vand, der anvendes til rekonstituering, skal være tilstrækkelig til at sikre en jævn fordeling, når vaccinen sprayes på kyllingerne, og er afhængig af fuglenes alder og det anvendte opstaldningssystem, men der foreslås mindst 150 til 300 ml vand pr. 1.000 doser.

Den rekonstituerede vaccinesuspension skal spredes jævnt over det korrekte antal kyllinger fra en afstand på 30-40 cm og i form af en grov spray (med en tilsigtet dråbestørrelse på 150-170 µm), helst mens kyllingerne sidder tæt sammen i dæmpet belysning.

Sprøjteudstyret skal være fri for aflejringer, korrosion og rester af desinfektionsmidler og skal helst udelukkende anvendes til vaccinationsformål. Ventilationen skal afbrydes under og efter vaccinationen for at undgå turbulens.

2. Anvendelse i drikkevand

Vaccinen suspenderes i køligt og rent vand uden rester af klor, andre desinfektionsmidler eller urenheder. Antallet af doser skal svare til antallet af fugle, der skal vaccineres.

Vaccinen skal suspenderes umiddelbart før brug.

Mængden af vand, der skal bruges til rekonstitueringen, afhænger af fuglenes alder, race, opstaldningspraksis og vejrforholdene. Ved at tilsætte ca. 2 g skummetmælkspulver eller 20 ml skummetmælk pr. liter vand forlænges virusaktiviteten.

Med henblik på fastsættelse af mængden af vand, i hvilken vaccinen skal suspenderes i forbindelse med vaccination af kyllinger i den unge aldersgruppe (indtil tredje leveuge), gælder følgende retningslinjer:

Antallet af fugle i tusinder ganget med alderen i dage (f.eks. 1.000 kyllinger, der er 7 dage gamle = $1 \times 7 = 7$ l)

Det er vigtigt, at vaccinen resuspenderes i en mængde vand, der kan blive drukket i løbet af 1,5 til 2,5 timer (under hensyntagen til de forskellige typer af drikkesystemer, der anvendes til fjerkræ).

For at gøre fuglene tørstige afbrydes drikkevandsforsyningen op til 2 timer før vaccineringen (afhængig af lufttemperaturen).

Der skal altid være adgang til foder, når der vaccineres. Fuglene vil ikke drikke, hvis de ikke har adgang til foder. Drikkesystemet skal være rent, uden rester af klor, andre desinficeringsmidler eller urenheder.

3. Okulonasal anvendelse

1.000 doser af vaccinen suspenderes i 100 ml destilleret vand.

En dosis af den rekonstituerede vaccine er 0,1 ml, dvs. to dråber, uanset fjerkræets alder, vægt eller type. Der indgives henholdsvis én dråbe (0,05 ml) i øjet og én dråbe (0,05 ml) i næseboret. Kontrollér, at den dråbe, der indgives nasalt, er inhaleret, før fuglen slippes fri.

4.10 Overdosering

Efter administration af en 10 gange overdosis blev der observeret forbigående hoste efter sprayadministration og bivirkninger som beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale vacciner til tamfjerkræ, aviær infektiøs bronchitisvirus.

ATCvet-kode: QI 01 AD 07

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger mod aviær infektiøs bronchitisvirus serotype 793B (vaccinestamme V-173/11 tilhører serotypen 793B/GI-13-afstamning).

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Povidon K 25

Bacto-pepton

Mononatriumglutamat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Dextran 40 000

Saccharose

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter rekonstituering ifølge anvisning: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).
Beskyttes mod lys.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Vaccinen leveres i farveløse hætteglas af glas (type I), som er lukket med brombutylgummiproppe og forseglet med aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas med 1.000 vaccinedoser.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2.500 vaccinedoser.

Kartonæske med 10 hætteglas med 5.000 vaccinedoser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Kroatien

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62187

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. marts 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. april 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP