



18. marts 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Avishield IB H120,
lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
30510

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Avishield IB H120

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis indeholder:

Aktivt stof

Levende, attenueret aviær infektiøs bronchitisvirus,
Massachusetts serotype, stamme H-120: $10_{3.5}$ til $10_{4.5}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50 % embryoinfektiøs dosis.

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

Cremefarvet lyofilisat.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kyllinger (slagtekyllinger og opdræt til æglæggere/avlshøns)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger og opdræt til æglæggere/avlshøns) for at reducere den negative effekt på cilieaktiviteten, der skyldes infektion med aviær, infektiøs

bronchitisvirus, *Massachusetts* serotype, og som kan manifestere sig som respiratoriske kliniske symptomer.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 8 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Alle fugle i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinestammen kan sprede sig til modtagelige, uvaccinerede kyllinger i mindst 10 dage efter vaccination. Det er muligt, at vaccineviruset kan sprede sig til andre modtagelige arter end målgruppen. Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for i videst muligt omfang at undgå spredning af vaccinestammen til uvaccinerede fugle eller modtagelige arter.

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 maske med øjenbeskyttelse bør anvendes af brugere og personale i forbindelse med udsprøjtning af vaccinen.

4.6 Bivirkninger

Der er set almindeligt forekommende forbigående respiratoriske forstyrrelser, herunder tracheal rallen i 3-10 dage efter vaccination. Disse forsvandt spontant, og krævede 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

Må ikke anvendes i æglægningsperioden og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

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 og okulonasal anvendelse: Fra en alder på 1 dag.

Anvendelse i drikkevand: Fra en alder på 7 dage.

1. Spray

Det anbefales at resuspendere 1000 doser af vaccinen i 150-300 ml destilleret vand.

Antallet af fortyndede doser 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.

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.

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.

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), kan følgende benyttes som rettesnor:

Antallet af fugle i tusinder ganget med alderen i dage (f.eks. 1000 kyllinger, der er 7 dage gamle = $1 \times 7 = 7$ l)

Det er vigtigt, at vaccinen opløses 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 kan drikkevandforsyningen afbrydes op til 2 timer før immuniseringen (afhængigt 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

1000 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 en dråbe i næseboret og en dråbe i øjet.

I tilfælde af kyllinger af mindre arter i alderen fra 1 til 14 dage, skal der anvendes dråber på 25 µl. Her skal der administreres en dråbe i hvert øje (i alt 0,05 ml) og en dråbe i hvert næsebor (i alt 0,05 ml).

4.10 Overdosering

Der er ikke set andre bivirkninger end dem, der er anført i pkt. 4.6, efter administration af 10 gange den anbefalede dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske præparater, immunologiske præparater til fugle, tamfjerkræ, levende virale vacciner, aviær infektiøs bronchitisvirus.

ATCvet kode: QI 01 AD 07.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger mod stammer af aviær infektiøs bronchitisvirus, der tilhører *Massachusetts* serotypen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Povidon K 25

Bacto-pepton

Mononatriumglutamat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Dextran 40 000

Saccharose

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 18 måneder.

Efter rekonstitution: 3 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C-8 °C).

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage

Farveløst hætteglas af glas (type I), som er lukket med brombutylgummipropper og forseget med aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser

Kartonæske med 10 hætteglas med 1000 vaccinedoser.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2500 vaccinedoser.

Kartonæske med 10 hætteglas med 5000 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)

58606

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

9. marts 2018

11. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

18. marts 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP