

21. marts 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Avishield ND B1, lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

0. D.SP.NR.
30732

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Avishield ND B1

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver dosis indeholder

Aktivt stof

Levende, lentogen Newcastle disease-virus, stamme Hitchner B1 10_{6.0} til 10_{7.0} TCID₅₀
TCID₅₀ = 50 % vævskultur infektiøs 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 dødelighed og kliniske symptomer, der skyldes infektion med Newcastle disease-virus.
Immunitetens indtræden: 3 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet: 5 uger efter vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Maternelt afledte antistoffer (MDA) kan forstyrre udviklingen af aktiv immunitet. I flokke, hvor høje koncentrationer af MDA må forventes, skal vaccinationsprogrammet planlægges i overensstemmelse hermed.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Alle fugle i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinestammen kan sprede sig til modtagelige, uvaccinerede fugle i mindst 10 dage efter vaccination. Denne spredning inducerer ikke kliniske symptomer. Vaccinestammen kan sprede sig til andre modtagelige arter end målgruppen.

Der bør træffes passende veterinære foranstaltninger samt beskyttelsesforanstaltninger vedrørende husdyrbrug for at undgå spredning af vaccinestammen til modtagelige arter.

Vaccinevirusset kan sprede sig til trachea, milt, nyrer, lunge, blindtarmtonsiller, tolvfingertarm og hjernen hos høns uden at inducere patologiske ændringer i disse organer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med håndtering og administration af vaccinen. Newcastle Disease-virus kan forårsage mild, forbigående konjunktivitis hos den, der administrerer vaccinen.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af tætsluttende masker og øjenværn i henhold til de europæiske standarder bør anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Personer, der passer vaccinerede kyllinger, bør følge almindelige hygiejneregler (vaske/desinficere hænder, skifte tøj, bruge handsker, rengøre og desinficere støvler) og være særligt omhyggelige ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra kyllinger, der lige er blevet vaccineret.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Respiratoriske forstyrrelser som f.eks. tracheal rallen opstår meget ofte efter intranasal/okulær administration. Disse symptomer kan vare ved i mindst to uger.

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.

Anvendelsesmåden afhænger af den epizootologiske situation, alderen på og antallet af dyr.

1. 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 én dråbe i øjet og én dråbe i næseboret.

I tilfælde af kyllinger af mindre arter i alderen fra 1 til 14 dage, skal der anvendes 4 dråber på 25 µl. Her skal der administreres én dråbe i hvert øje (i alt 0,05 ml) og derefter én dråbe i hvert næsebor (i alt 0,05 ml).

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.

Såfremt antallet af fugle ligger imellem standarddoseringerne, skal næste højere dosis anvendes.

Vaccinen skal suspenderes umiddelbart før brug.

Afmål den korrekte mængde vand i forhold til antallet af fugle, der skal vaccineres.

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, måles den vandmængde, der indtages i løbet af en periode på to timer, én dag før vaccinationen.

Vaccinen skal opløses i en mængde vand, der kan blive drukket i løbet af 1,5 til 2,0 timer (under hensyntagen til de forskellige typer af drikkesystemer, der anvendes til fjerkræ). Som en rettesnor i tilfælde af unge kyllinger (indtil tredje leveuge) kommer den rekonstituerede vaccine i koldt og friskt vand i forholdet 1000 vaccinedoser til 1 liter vand pr. aldersdøgn til 1000 kyllinger. Således vil der være behov for 7 liter til 1000 7 dage gamle kyllinger.

For at gøre fuglene tørstige afbrydes drikkevandforsyningen op til 2 timer før immuniseringen (fuglenes drikkemønster varierer afhængig af lufttemperaturen, type, race, opstaldning og vejrforholdene).

Drikkesystemet skal fungere korrekt, og det skal være rent, uden rester af klor, andre desinficeringsmidler eller urenheder.

Ved behov kan belysningen dæmpes, så længe vandforsyningen er afbrudt. Skru op for belysningen igen, så snart vaccinen er i drikkevandet. Når lysets intensitet øges, stimulerer det fuglene til at søge føde og vand.

Så snart vaccinen er indtaget, vendes der tilbage til normal praksis. Denne tilgang til vaccinering sikrer en mere ensartet vaccination af besætningen og er mindre stressende for fuglene. Den negative indflydelse på deres ydelse bør derfor være mindre.

3. Spray anvendelse

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, gennemsnitlig dråbestørrelse på 150-170 µm), helst mens kyllingerne sidder tæt sammen i dæmpet belysning.

4.10 **Overdosering**

Vejrtrækning med let åben mund sås meget almindeligt 8-12 dage efter vaccination med en 10 gange overdosis administreret som grov spray i laboratorieundersøgelser. Disse symptomer forsvandt inden for 12 dage.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

0 dage.

5. **IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske præparater, immunologiske præparater til fugle, tamfjerkræ, levende virale vacciner, Newcastle disease-virus/paramyxovirus.
ATCvet kode: QI 01 AD 06.

5.1 **Immunologiske egenskaber**

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger mod Newcastle disease-virus.

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Povidon K 25

Bacto-pepton

Mononatriumglutamat

Kaliumdihydrogenphosphat

Kaliumhydroxid

Dextran 40000

6.2 **Uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 2 år.

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

Farveløst hætteglas af glas (type I), lukket med brombutylgummiprop og forseglet med aluminiumslåg.

Pakningsstørrelser

Karton med 10 hætteglas med 1000 vaccinedoser.

Karton med 10 hætteglas med 2500 vaccinedoser.

Karton 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)

59382

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

21. marts 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP