

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen.

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok, Kroatien

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis indeholder:

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

**EID₅₀ = 50 % embryoinfektiøs dosis.*

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kyllinger 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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

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.

Hypigheden 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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Kyllinger.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Vaccination:

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 1.000 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 sprayeres 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 tilstøbet 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 leveage), kan følgende benyttes som rettesnor:

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

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 (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

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 næseboret og én dråbe i øjet.

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).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Alle fugle i besætningen bør vaccineres samtidigt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Beskyttes mod lys.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Opbevaringstid efter rekonstitution: 3 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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.

Æglæggende fugle:

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

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.

Overdosis:

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.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

31. marts 2026

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

Til dyr. Kræver recept.

Skal administreres af en dyrlæge eller under direkte opsyn af en dyrlæge.

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.