

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Avishield ND B1

Lægemiddelform: Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

2. Sammensætning

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Newcastle disease-virus, stamme *B1 Hitchner, levende* $10^{6.0}$ til $10^{7.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % vævskultur infektiøs dosis.

Cremerfarvet lyofilisat.

3. Dyrearter

Kyllinger (slagtekyllinger, unghøns til æglægning/reproduktion).

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger, unghøns til æglægning/reproduktion) for at reducere dødelighed og kliniske symptomer, der skyldes infektion med Newcastle disease-virus.

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 5 uger efter vaccination.

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Alle fugle i besætningen bør vaccineres samtidigt.

Vaccinestammen kan spredes til modtagelige, uvaccinerede fugle i mindst 10 dage efter vaccination. Denne spredning inducerer ikke kliniske symptomer. Vaccinestammen kan spredes til andre modtagelige arter end målgruppen. Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til modtagelige arter.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemidlet. 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.

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis:

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

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kyllinger (slagtekyllinger, unghøns til æglægning/reproduktion):

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Respiratoriske tegn ^a (f.eks. tracheal rallen)
--	---

^aEfter nasal/okular administration. Disse tegn kan vare mindst to uger.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Okulonasal anvendelse (spray eller øjen-/næsedråber) : Fra en alder på 1 dag.

Anvendelse i drikkevand: Fra en alder på 7 dage.

Én dosis pr. kylling.

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

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 administration

Efter rekonstitution fremstår vaccinen som en klar til let opaliserende suspension.

1. Øjen-/næsedråber

1.000 doser af vaccinen rekonstitueres 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 et næsebor.

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 rekonstitueres 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 rekonstitueres umiddelbart før brug.

Afmål den korrekte mængde vand i forhold til antallet af fugle, der skal vaccineres. Mængden af vand, der skal bruges til rekonstitutionen, afhænger af fuglenes alder, race, opstaldningspraksis og vejrforholdene. Med henblik på fastsættelse af mængden af vand, i hvilken vaccinen skal rekonstitueres, måles den vandmængde, der indtages i løbet af en periode på to timer, én dag før vaccinationen.

Vaccinen skal rekonstitueres 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 1.000 vaccinedoser til 1 liter vand pr. aldersdøgn til 1.000 kyllinger. Således vil der være behov for 7 liter til 1.000 7 dage gamle kyllinger.

For at gøre fuglene tørstige afbrydes drikkevandforsyningen op til 2 timer før vaccinationen (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 vaccinerer sikrer en mere ensartet vaccination af besætningen og er mindre stressende for fuglene. Den negative indflydelse på deres ydelse bør derfor være mindre.

3. Grov spray

Det anbefales at rekonstituere 1.000 doser af vaccinen i 150-300 ml destilleret vand. Antallet af rekonstituerede 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 tilsigtet gennemsnitlig dråbestørrelse på 150-170 µm), helst mens kyllingerne sidder tæt sammen i dæmpet belysning.

10. Tilbageholdelsestider

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MA-nummer: 59382

Pakningsstørrelser:

Karton med 10 hætteglas med 1.000 vaccinedoser.

Karton med 10 hætteglas med 2.500 vaccinedoser.

Karton med 10 hætteglas med 5.000 vaccinedoser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

23. marts 2026

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Email: info@vaxxinova.it

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok, Kroatien

Kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tel. +39 030 2420583

Email: farmacovigilanza@izo.it

17. Andre oplysninger

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