

23. marts 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR.

30732

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Avishield ND B1

Lægemiddelform: Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis indeholder:

Aktivt stof:

Newcastle disease-virus, stamme **B1 Hitchner, levende**
TCID₅₀*

10^{6,0} til 10^{7,0}

*TCID₅₀ = 50 % vævskultur infektiøs dosis.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumhydroxid
Dextran 40.000

Cremefarvet lyofilisat.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Kyllinger (slagtekyllinger, unghøns til æglægning/reproduktion).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, 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 veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

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

Anvendelse i drikkevand: Fra en alder på 7 dage.

En dosis pr. kylling.

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

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 rekonstitueringen, 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) kommes 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 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. 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestider

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

**4.1. ATCvet-kode:
QI01AD06**

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 3 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen er fyldt i farveløse hætteglas af glas (type I), lukket med brombutylgummiprop og forseglet med aluminiumslåg.

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

59382

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

21. marts 2018

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. marts 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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