

 **17. juni 2025**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Avishield IB QX, lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand**

**0. D.SP.NR.**

34037

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Avishield IB QX

Lægemiddelform: Lyofilisat til okulonasal suspension/anvendelse i drikkevand

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis indeholder:

**Aktivt stof:**

Aviær infektiøs bronchitisvirus, type QX, stamme 1285, levende: 103.7 – 105.3 EID50\*

\* EID50= 50 % embryoinfektiøs dosis (virustiter påkrævet for at fremkalde infektion hos 50 % af de inokulerede fostre)

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Povidon K 25 |
| Bacto-pepton |
| Mononatriumglutamat |
| Kaliumdihydrogenphosphat |
| Kaliumhydroxid |
| Dextran 40.000 |

Cremefarvet til gulligt lyofilisat.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Kyllinger.

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

Til aktiv immunisering af kyllinger (slagtekyllinger og kommende æglæggere/avlshøns) for at reducere respiratoriske symptomer på aviær infektiøs bronchitisvirus forårsaget af QX-lignende varianter af infektiøs bronchitisvirus (IBV).

Indtræden af immunitet: 3 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: 10 uger efter vaccination.

**3.3 Kontraindikationer**

Ingen.

**3.4 Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

**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.

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinestammen i mindst 28 dage efter vaccination. I denne periode bør kontakt undgås mellem vaccinerede kyllinger og kyllinger, som har nedsat immunforsvar, eller som ikke er vaccinerede.

Der bør træffes passende smittebeskyttelsesforanstaltninger for at undgå spredning af vaccinestammen til modtagelig art.

Avishield IB QX er udelukkende beregnet til at beskytte kyllinger mod respiratoriske symptomer på sygdom, der er forårsaget af IBV QX-lignende stammer, og må ikke anvendes som erstatning for andre IBV-vacciner. Der skal udvises forsigtighed med henblik på at undgå, at vaccinestammen introduceres i et område, hvor den ikke er til stede.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Der skal udvises forsigtighed i forbindelse med rekonstituering og administration af vaccinen. Hænder og udstyr skal vaskes og desinficeres efter administration af vaccinen for at forebygge spredning af virus. Personligt beskyttelsesudstyr i form af maske med øjenbeskyttelse bør anvendes af brugere og personale i forbindelse med udsprøjtning af vaccinen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Kyllinger:

|  |  |
| --- | --- |
| Almindelig(1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr): | Nysen\* |

\* I løbet af den første uge efter vaccination. Hvis dette forekommer, forsvinder det spontant, og kræver ikke behandling.

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 oplysninger om sikkerhed og virkning, der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med vaccinerne Avishield IB H120 og Avishield IB GI-13 ved udsprøjtning. Læs produktoplysningerne for disse to vacciner før brugen.

Sikkerhedsparametrene for de blandede vacciner adskiller sig ikke fra dem, der er beskrevet for vaccinerne administreret individuelt.

For de blandede produkter indtræder immuniteten efter 3 uger og varigheden af immuniteten er 8 uger for Avishield IB H120 og Avishield IB GI-13 og 10 uger for Avishield IB QX.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. 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**

Grov spray eller okulonasal administration: fra en alder på 1 dag.

Anvendelse i drikkevand: fra en alder på 7 dage.

Administrer én dosis pr. dyr enten som grov spray, okulonasalt eller i drikkevandet. Såfremt antallet af kyllinger ligger imellem standarddoseringerne, skal næste højere dosis anvendes.

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

*1. Grov spray*

Det anbefales at rekonstituere 1.000 doser af vaccinen i 150-300 ml destilleret vand. Antallet af doser, der skal anvendes, 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, men der foreslås mindst 150‑300 ml vand pr. 1.000 doser.

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 desinficerende midler og skal helst udelukkende anvendes til vaccinationsformål. Ventilationen skal afbrydes under og efter vaccinationen for at undgå turbulens.

Når dette produkt blandes med Avishield IB H120 og Avishield IB GI-13 skal der anvendes den samme mængde vand som ved individuel anvendelse. For eksempel skal 1.000 doser af Avishield IB QX, 1.000 doser af Avishield IB H120 og 1.000 doser af Avishield IB GI-13 rekonstitueres med i alt 150-300 ml vand.

*2. Anvendelse i drikkevand*

Rekonstituer vaccinen i køligt og rent vand uden rester af klor, andre desinficerende midler eller urenheder. Antallet af doser skal svare til antallet af fugle, der skal vaccineres.

Vaccinen skal rekonstitueres umiddelbart før brug.

Mængden af vand, der skal bruges til rekonstitueringen, afhænger af fuglenes alder, race, opstaldningspraksis og vejrliget.

Med henblik på fastsættelse af mængden af vand, i hvilken vaccinen skal rekonstitueres i forbindelse med vaccination af kyllinger i en yngre aldersgruppe (indtil tredje leveuge), gælder følgende retningslinjer:

* Antallet af fugle i tusinder ganget med alderen i dage (f.eks. 1.000 kyllinger, der er 7 dage gamle = 1 × 7 = 7 l)

Det er vigtigt, at vaccinen rekonstitueres 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 drikkevandsforsyningen afbrydes op til 2 timer før vaccineringen (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 desinficerende midler eller urenheder.

*3. Okulonasal administration*

1.000 doser af vaccinen rekonstitueres i 100 ml destilleret vand.

En dosis af den rekonstituerede vaccine er 0,1 ml, dvs. to dråber med en standardiseret dråbetæller (for hvilken dråbestørrelsen er kendt og ensartet), uanset fjerkræets alder, vægt eller type. Der indgives henholdsvis én dråbe (0,05 ml) i øjet og én dråbe (0,05 ml) i næseboret. Kontrollér, at den dråbe, der indgives nasalt, er inhaleret, før fuglen slippes fri.

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

Efter administration af en overdosis på 10 gange den normale dosis, sås der ikke andre bivirkninger end den ene, der er beskrevet i afsnittet ”Bivirkninger”.

**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 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

**4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QI01AD07

Til stimulering af aktiv immunitet hos kyllinger mod QX-lignende stammer af aviær infektiøs bronchitisvirus (vaccinestamme QX 1285 tilhører serotypen D388/GI-19-afstamning).

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen dem, der er nævnt under pkt. 3.8 ovenfor.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

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 leveres i farveløse hætteglas af glas (type I), som er lukket med brombutyl­gummipropper og forseglet med aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 10 hætteglas med 1.000 vaccinedoser.

Kartonæske med 10 hætteglas med 2.500 vaccinedoser.

Kartonæske 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 d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

71850

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

17. juni 2025

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

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