

BD/2018/REG NL 102387/zaak 678639

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Avipro Thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater**, ingeschreven d.d. 18 november 2008 onder **REG NL 102387** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Avipro Thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, REG NL 102387** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Avipro Thymovac, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, REG NL 102387** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 102387/zaak 678639

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 september 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVIPRO THYMOVAC
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

levend kippenanemie-virus (CAV), stam Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose 50 %: de virustiter die benodigd is om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde celkweken.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.
Uiterlijk: rode tot bruine gevriesdroogde pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen (toekomstige moederdieren vanaf de leeftijd van 8 weken).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Ter bescherming van gevaccineerde moederdieren tegen de uitscheiding van het kippenanemie- virus en de overdracht van het virus naar de eieren.

Voor deze actieve immunisatie:

aanvang van de immuniteit: 4 weken

duur van de immuniteit: 43 weken (aangetoond door middel van challenge).

Voor passieve bescherming van de nakomelingen van gevaccineerde moederdieren tegen klinische symptomen en laesies als gevolg van kippenanemie. De bescherming van de nakomelingen is gewaarborgd tot 51 weken na de vaccinatie van het moederdier, en de kuikens zijn op de eerste levensdag beschermd (zoals aangetoond door middel van challenge).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongezonde vogels.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinatie dient vanaf de leeftijd van 8 weken te worden uitgevoerd, maar niet later dan 6 weken vóór het begin van de leg om ervoor te zorgen dat de beschermende immuniteit zich heeft ontwikkeld vóór het begin van de leg.

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen omdat het minimaal 14 dagen via de mest wordt uitgescheiden. Aangezien het virus bij zeer jonge kuikens klinische symptomen kan veroorzaken, moet overdracht naar onbeschermd vogels worden voorkomen. Voorkom verspreiding naar legkippen, vogels die bijna aan de leg zijn en naar vogels jonger dan 3 weken. Het vaccin dient niet te worden gebruikt op bedrijven met kippen van verschillende leeftijden.

Vermijd stress vóór, tijdens en na de vaccinatie.

Het vaccinvirus kan 7 tot 49 dagen na de vaccinatie in verschillende organen en weefsels worden aangetroffen.

Om de infectiedruk voor de aanvang van de immuniteit te verlagen, moet tussen de productieperiodes het strooisel worden verwijderd en de stal worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Het vaccin bevat levend virus, daarom is voorzichtigheid geboden (bijvoorbeeld door het dragen van handschoenen, bescherming van de ogen, wassen en desinfecteren van de handen, etc.) ter vermindering van contaminatie door bijvoorbeeld sprenkelen of morsen. Daarnaast is er voorzichtigheid geboden met de kippenmest, aangezien het vaccinvirus minimaal 14 dagen via de mest kan worden uitgescheiden.

Handen en uitrusting dienen na gebruik te worden gewassen en gedesinfecteerd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels die in de leg zijn en niet later dan zes weken voor het begin van de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis te worden toegediend aan elke vogel.

Dosering en gebruik:

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinkwatersysteem te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

- Zorg ervoor dat het drinkwater en alle waterleidingen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen etc. bevatten.
- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet-gechloreerd en vrij van metaalionen. Magere melkpoeder (dat wil zeggen < 1 % vet; 2 - 4 gram per liter water) of magere melk (20 - 40 ml per liter water) mag aan het water worden toegevoegd om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 minuten vóór het resuspenderen van het vaccin te worden uitgevoerd.
- Open de vaccinampul onder water en resuspendeer de inhoud zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de ampul en de dop ervan volledig worden geleegd door deze in het water om te spoelen.
- Vóór vaccinatie moeten de drinkbakken en alle leidingen leeg zijn, zodat de drinkinstallaties bij de vaccinatie uitsluitend het geresuspendeerde vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen en drinkbakken moeten vóór de vaccinatie worden geleegd.
- Dien het vaccin tot maximaal 2 uur toe, waarbij verzekerd moet zijn dat alle vogels tijdens deze periode hebben gedronken. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, kan het nodig zijn om vóór de vaccinatie drinkwater te onthouden zodat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Per vogel dient één enkele vaccinatie van één dosis te worden gegeven.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de vogels binnen 2 uur opdrinken. Voeg het geresuspendeerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 20 - 40 liter water voor 1.000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de vaccinatie.
 - Dien het geresuspendeerde vaccin direct toe aan de vogels.
 - Zorg er voor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot ongemedicineerd water.

Volg de instructies voor de toediening zorgvuldig op zodat alle vogels de juiste dosis ontvangen. Onvoldoende vaccinatie kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na een tienvoudige overdosering.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: kippenanemie-virus

ATCvet-code: QI01AD04

Het product is bedoeld voor stimulatie van actieve immuniteit in de toekomstige moederdieren en overdracht van passieve immuniteit aan de nakomelingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumdiwaterstof fosfaat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Lactosemonohydraat
Magere melk

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Tegen direct zonlicht beschermen. Niet invriezen.
Bescherm het geresuspendeerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Doos met 1 of 10 type-1 glazen flacons met 500, 1.000, 2.500, 5.000 of 10.000 doses per flacon. Deze flacons hebben een chlorobutyl-elastomeer stop, verzegeld met een aluminium lostrekbare felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102387

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2008

Datum van laatste verlenging: 30 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro THYMOVAC
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 dosis bevat levend kippenanemievirus (CAV), stam Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 doses
10 x 500, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (toekomstige moederdieren vanaf een leeftijd van 8 weken).

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van toekomstige moederdieren en om passieve immunisatie aan de nakomelingen over te dragen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Tegen direct zonlicht beschermen. Niet invriezen. Bescherm het geresuspendeerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet invriezen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor verwijderen zie bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102387

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro THYMOVAC
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL1 dosis bevat levend kippenanemievirus (CAV), stam Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening via het drinkwater.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102387

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AviPro THYMOVAC
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro THYMOVAC
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

levend kippenanemie virus (CAV), stam Cux-1: $10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose 50 %: de virustiter die benodigd is om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde celkweken.

Aspect: rode tot bruine gevriesdroogde pellet.

4. INDICATIES

Ter bescherming van gevaccineerde moederdieren tegen de uitscheiding van het kippenanemie- virus en de overdracht van het virus naar de eieren.

Voor deze actieve immunisatie:

aanvang van de immuniteit: 4 weken

duur van de immuniteit: 43 weken (aangetoond door middel van challenge).

Voor passieve bescherming van de nakomelingen van gevaccineerde moederdieren tegen klinische symptomen en laesies als gevolg van kippenanemie. De bescherming van de nakomelingen is gewaarborgd tot 51 weken na de vaccinatie van het moederdier, en de kuikens zijn op de eerste levensdag beschermd (zoals aangetoond door middel van challenge).

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij ongezonde vogels.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (toekomstige moederdieren vanaf de leeftijd van 8 weken).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis te worden toegediend aan elke vogel.

De vaccinatie dient vanaf de leeftijd van 8 weken te worden uitgevoerd en niet later dan 6 weken vóór het begin van de leg.

Dosering en gebruik:

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinkwatersysteem te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
- Zorg ervoor dat het drinkwater en alle waterleidingen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen etc. bevatten.
- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet-gechloreerd en vrij van metaalionen. Magere melkpoeder (dat wil zeggen < 1 % vet; 2 - 4 gram per liter water) of magere melk (20 - 40 ml per liter water) mag aan het water worden toegevoegd om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 minuten vóór het resuspenden van het vaccin te worden uitgevoerd.
- Open de vaccinampul onder water en resuspendeer de inhoud zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de ampul en de dop ervan volledig worden gelegeerd door deze in het water om te spoelen.
- Vóór vaccinatie moeten de drinkbakken en alle leidingen leeg zijn, zodat de drinkinstallaties bij de vaccinatie uitsluitend het geresuspendeerd vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen en drinkbakken moeten vóór de vaccinatie worden gelegeerd.
- Dien het vaccin tot maximaal 2 uur toe, waarbij verzekerd moet zijn dat alle vogels tijdens deze periode hebben gedronken. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, kan het nodig zijn om vóór de vaccinatie drinkwater te onthouden zodat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Per vogel dient één enkele vaccinatie van één dosis te worden gegeven.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de vogels binnen 2 uur opdrinken. Voeg het geresuspendeerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 20 - 40 liter water voor 1.000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de vaccinatie.

- Dien het geresuspendeerde vaccin direct toe aan de vogels.
- Zorg er voor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot ongedesinfecteerd water.

Volg de instructies voor de toediening zorgvuldig op zodat alle vogels de juiste dosis ontvangen. Onvoldoende vaccinatie kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet gebruiken bij vogels die in de leg zijn en niet later dan zes weken voor het begin van de leg. Vermijd stress vóór, tijdens en na de vaccinatie. Gebruik de inhoud van de geopende flessen onmiddellijk.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Tegen direct zonlicht beschermen. Niet invriezen.

Niet gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 2 uur.

Bescherm het geresuspendeerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet invriezen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De vaccinatie dient vanaf de leeftijd van 8 weken te worden uitgevoerd, maar niet later dan 6 weken vóór het begin van de leg om ervoor te zorgen dat de beschermende immuniteit zich heeft ontwikkeld vóór het begin van de leg.

Het vaccivirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen omdat het minimaal 14 dagen via de mest wordt uitgescheiden. Aangezien het virus bij zeer jonge kuikens klinische symptomen kan veroorzaken, moet overdracht naar onbeschermd vogels worden voorkomen. Voorkom verspreiding naar legkippen, vogels die bijna aan de leg zijn en naar vogels jonger dan 3 weken. Het vaccin dient niet te worden gebruikt op bedrijven met kippen van verschillende leeftijden.

Het vaccivirus kan 7 tot 49 dagen na de vaccinatie in verschillende organen en weefsels worden aangetroffen.

Om de infectiedruk voor de aanvang van de immuniteit te verlagen, moet tussen de productieperioden het strooisel worden verwijderd en de stal worden gereinigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Het vaccin bevat levend virus, daarom is voorzichtigheid geboden (bijvoorbeeld door het dragen van handschoenen, bescherming van de ogen, wassen en desinfecteren van de handen, etc) ter vermindering van contaminatie door bijvoorbeeld sprenkelen of morsen. Daarnaast is er voorzichtigheid geboden met de kippenmest, aangezien het vaccivirus minimaal 14 dagen via de mest kan worden uitgescheiden.

Handen en uitrusting dienen na gebruik te worden gewassen en gedesinfecteerd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij vogels die in de leg zijn en niet later dan zes weken voor het begin van de leg.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na een tienvoudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Aard van de primaire verpakking:

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Doos met 1 of 10 type-1 glazen flacons met 500, 1.000, 2.500, 5.000 of 10.000 doses per flacon. Deze flacons hebben een chlorobutyl-elastomere stop verzegeld met een aluminium lostrekbare felscapsule. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vaccinatie van tomen toekomstige moederdieren wekt immuniteit op tegen infecties die door het kippenanemie-virus veroorzaakt worden. Dit voorkomt excretie van het virus, verticale overdracht naar de eieren en horizontale overdracht via de mest. Toekomstige moederdieren worden gevaccineerd op een leeftijd waarop het kippenanemievirus geen klinische symptomen meer veroorzaakt. Het doel van de vaccinatie is om maternale antilichamen op de nakomelingen over te dragen teneinde het nageslacht te beschermen tegen infecties, in de periode tussen het uitbroeden en het ontwikkelen van hun eigen resistentie tegen infectieuze kippenanemie.

REG NL 102387

KANALISATIE

UDA