

BD/2021/REG NL 115900/zaak 822331

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Genera Inc. te Rakov Potok d.d. 20 juli 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVISHIELD ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115900**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVISHIELD ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115900**, van Genera Inc. te Rakov Potok, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVISHIELD ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen, REG NL 115900** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **AVISHIELD ND, lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen, REG NL 115900** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 115900/zaak 822331

5. 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.

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

7. De verlengde 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.

BD/2021/REG NL 115900/zaak 822331

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 12 maart 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVISHIELD ND, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, La Sota-stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Crèmekleurig lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kip en kalkoen.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 35 dagen na de vaccinatie.

Voor de actieve immunisatie van kalkoenen ter voorkoming van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit werd niet onderzocht.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich gedurende minimaal 10 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen. Het vaccivirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, duodenum en hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Wanneer bijvoorbeeld de kans bestaat dat een recente veldinfectie of vaccinatie van het ouderkoppel een hoge antilichaamtiter met als gevolg een hoog MDA niveau heeft gestimuleerd, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland. Uit laboratoriumstudies blijkt dat maternale antilichamen interfereren met vaccinatie via de spray en orale route, wat ertoe kan leiden dat 3 – 4 weken na vaccinatie tot 55% van de vogels onbeschermd is. In deze studies werd een betere bescherming gezien na oculonasale toediening; maar de aanvang van de immuniteit was in dit geval een week vertraagd.

De invloed van maternale antilichamen op de vaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en toedienen van het vaccin. Het Newcastle disease virus kan bij de persoon die het vaccin toedient een milde voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming te worden gedragen. Handen dienen na de toediening van het vaccin te worden gewassen en gedesinfecteerd.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak treden na oculonasaal gebruik ademhalingsproblemen op. Deze symptomen kunnen ten minste twee weken aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Kippen: 1 dosis via grove spray of oculonasaal gebruik vanaf de leeftijd van 1 dag. Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend wanneer de vogels voortdurend het drinkwatersysteem gebruiken.

Kalkoenen: 1 dosis via grove spray, oculonasaal gebruik of gebruik in het drinkwater vanaf de leeftijd van 14 dagen.

De toedieningsmethode hangt af van de epizoötiologische situatie, de leeftijd, de categorie en het aantal dieren. De dierenarts dient het optimale vaccinatieschema te bepalen op basis van de lokale situatie en rekening houdend met de informatie in rubriek 4.4.

Het is uiterst belangrijk dat alle vogels de volledige vaccindosis toegediend krijgen. Daartoe dient onderstaande informatie strikt te worden opgevolgd.

Als een langere immuniteit nodig is, kunnen kippen opnieuw worden gevaccineerd na 35 dagen. Hervaccinatie bij kalkoenen is niet onderzocht.

1. Oculonasaal gebruik

Reconstitueer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht leeftijd, gewicht en type vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden.

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gereconstitueerd, gelden de volgende richtlijnen:

- Vermenigvuldig het aantal vogels in duizendtallen met de leeftijd in dagen (bv. 1000 kippen op de 7^{de} levensdag = $1 \times 7 = 7$ L)

Belangrijk is dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee).

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de omgevingstemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

3. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal te gebruiken vaccindoses komt overeen met het aantal vogels in het koppel. Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en het zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem.

Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal dieren te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray, bij voorkeur wanneer de dieren samen in schemerlicht zitten. Het spray-apparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om turbulenties te voorkomen.

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

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 5 - 9 dagen na de vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosis via grove spray; deze symptomen verdwenen binnen 10 dagen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels, levende virale vaccins voor pluimvee
ATCvet-code: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het Newcastle disease virus.
Als gevolg van de afwezigheid van een veldinfectie met Newcastle disease virus, is de werkzaamheid van het vaccin niet aangetoond door challenge onder praktijkomstandigheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidon K-25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I), die met een rubberen stop zijn afgesloten en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 5000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatië
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

REG NL 115900

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2016

Datum van laatste verlenging: 27 januari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 maart 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{Kartonnen of plastic doos met 10 flacons}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield ND, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen en kalkoenen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELENPer dosis:Levend, lentogeen Newcastle disease virus, La Sota stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Voor oculonasaal gebruik, gebruik als spray of in drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren gebruiken binnen 3 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen licht.

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

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

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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatië

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

REG NL 115900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**{Glazen flacons met 1000, 2500 of 5000 doses}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield ND, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen en kalkoenen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, La Sota stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oculonasaal gebruik, gebruik als spray of gebruik in drinkwater

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutiegebruiken binnen 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 115900

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Avishield ND, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater,
voor kippen en kalkoenen****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield ND, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater, voor kippen en kalkoenen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus (pseudovogelpestvirus), La Sota-stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.

Crèmekleurig lyofilisaat.

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 35 dagen na de vaccinatie.

Voor actieve immunisatie van kalkoenen ter voorkoming van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit werd niet onderzocht.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak treden na oculonasaal gebruik ademhalingsproblemen op. Deze symptomen kunnen ten minste twee weken aanhouden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

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

Kippen: 1 dosis via grove spray of oculonasaal gebruik vanaf de leeftijd van 1 dag. Het vaccin kan via het drinkwater worden toegediend wanneer de vogels voortdurend het drinkwatersysteem gebruiken.

Kalkoenen: 1 dosis via grove spray, oculonasaal gebruik of gebruik in het drinkwater vanaf de leeftijd van 14 dagen.

De toedieningsmethode hangt af van de epizoötiologische situatie, de leeftijd, de categorie en het aantal dieren. De dierenarts dient het optimale vaccinatieschema te bepalen op basis van de lokale situatie en rekening houdend met de informatie in rubriek “Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is”.

Het is uiterst belangrijk dat alle vogels de volledige vaccindosis toegediend krijgen. Daartoe dient onderstaande informatie strikt te worden opgevolgd.

Als een langere immuniteit nodig is, kunnen kippen opnieuw worden gevaccineerd na 35 dagen. Hervaccinatie bij kalkoenen is niet onderzocht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Oculonasaal gebruik

Reconstitueer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht leeftijd, gewicht en type vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

2. *Gebruik in drinkwater*

Reconstitueer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden.

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gereconstitueerd, gelden de volgende richtlijnen:

- Vermenigvuldig het aantal vogels in duizendtallen met de leeftijd in dagen (bv. 1000 kippen op de 7^{de} levensdag = $1 \times 7 = 7$ L)

Belangrijk is dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee).

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de omgevingstemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

3. *Grove spray*

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te reconstitueren in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal te gebruiken vaccindoses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en het zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem.

Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal dieren te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray, bij voorkeur wanneer de dieren samen in schemerlicht zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om turbulenties te voorkomen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de kartonnen of plastic doos na EXP.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccivirus kan zich gedurende minimaal 10 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen. Het vaccivirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, duodenum en hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Wanneer bijvoorbeeld de kans bestaat dat een recente veldinfectie of vaccinatie van het ouderkoppel een hoge antilichaamtiter met als gevolg een hoog MDA niveau heeft gestimuleerd, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland. Uit laboratoriumstudies blijkt dat maternale antilichamen interfereren met vaccinatie via de spray en orale route, wat ertoe kan leiden dat 3 – 4 weken na vaccinatie tot 55% van de vogels onbeschermd is. In deze studies werd een betere bescherming gezien na oculonasale toediening; maar de aanvang van de immuniteit was in dit geval een week vertraagd.

De invloed van maternale antilichamen op de vaccinatie van kalkoenen is niet onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren en toedienen van het vaccin.

Het Newcastle disease virus kan bij de persoon die het vaccin toedient een milde voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker en oogbescherming te worden gedragen.

Handen dienen na de toediening van het vaccin te worden gewassen en gedesinfecteerd.

Gebruik tijdens leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 5 - 9 dagen na de vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosis via grove spray; deze symptomen verdwenen binnen 10 dagen.

Onverenigbaarheden

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet gemengd worden met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

12 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het Newcastle disease virus.

Als gevolg van de afwezigheid van een veldinfectie met Newcastle disease virus, is de werkzaamheid van het vaccin niet aangetoond door challenge onder praktijkomstandigheden.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen of plastic doos met 10 flacons à 5000 doses.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 115900

KANALISATIE

UDA