

BD/2022/REG NL 117276/zaak 891472

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 23 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVINEW NEO bruistablet voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117276**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVINEW NEO bruistablet voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117276**, zoals aangevraagd d.d. 23 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVINEW NEO bruistablet voor kippen**, **REG NL 117276** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVINEW NEO bruistablet voor kippen**, **REG NL 117276** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2022/REG NL 117276/zaak 891472

- 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, 21 maart 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW, 5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Brilliant blue FCF (E 133)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Blauw gevlekte ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Voor de actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder rubriek 4.9: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door Newcastle Disease voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

In kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

- Actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde vogels

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccivirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden.

Infectie met het vaccivirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccivirus na 10 passages in kippen geen enkele pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

Bij kalkoenen werd de aanvang van de immuniteit geëvalueerd in SPF-seronegatieve vogels. De impact van maternale antilichamen op de directe vaccinatie response in kalkoenen is onbekend. De immuniteitsduur werd onderzocht in aanwezigheid van maternale antilichamen.

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan. Newcastle Disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Aangezien dit vaccin bereid wordt met levende, geattenuerde micro-organismen, moeten er aangepaste maatregelen genomen worden om besmetting te voorkomen van de persoon die het vaccin toedient en degenen die assisteren bij de vaccinatie. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccinsuspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiters van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in 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

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

In kalkoenen:

Vaccinatie via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toedieningsweg:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspenderde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- *Individuele vaccinatie:* via oculaire toediening.

Voor 1.000 dieren: suspender een tablet van 1.000 doses in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone plaats, afgescheiden van de dieren.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- *Massavaccinatie:* via orale toediening.

Voor 1.000 dieren: suspender een tablet van 1.000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinsuspensie aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- *Massavaccinatie*: via respiratoire toediening.

Voor 1.000 dieren: suspendeer een tablet van 1.000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinsuspensie boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen.

De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische producten voor gevogelte, levende virale vaccins, Newcastle Disease virus

ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend virus van Newcastle Disease, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GAAVINEW stam is lentogeen en 'natuurlijk' apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen Newcastle Disease, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens en kalkoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Brilliant blue FCF (E 133)

Caseine hydrolysaat

Mannitol

Polyvidone

Sucrose

Kalium diwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Kaliumglutamaat

Runder albumine fractie V

Gezuiverd water

Citroenzuur (anhydrisch)

Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor het suspenderen van de tabletten is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking werden genomen.
Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:
Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blisterverpakking.
Aard van de buitenverpakking:
Kartonnen doos

Doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1.000 doses of 2.000 doses
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1.000 doses of 2.000 doses

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 117276

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 2015

Datum van laatste verlenging: 17 september 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 maart 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN
BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1.000 doses
 Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1.000 doses Doos
 met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 2.000 doses
 Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 2.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen
 Levend Newcastle Disease virus , stam VG/GA-AVINEW

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW, 5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1.000 doses. 10 x 1.000 doses
 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1.000 doses. 100 x 1.000 doses
 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 2.000 doses.
 10 x 2.000 doses
 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 2.000 doses. 100 x 2.000 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Kippen: Oculaire, oculo-nasale of orale toediening.

Kalkoenen: Oculo-nasale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Na reconstitueren: gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking werden genomen.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees de 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 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

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

REG NL 117276

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking van 10 tabletten van 1.000 doses

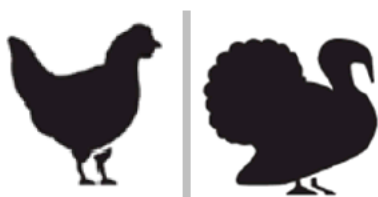
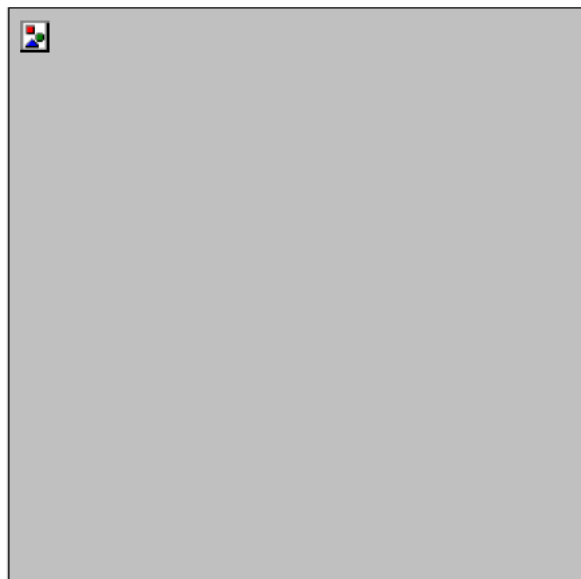
Blisterverpakking van 10 tabletten van 2.000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

1.000 d.

2.000 d.

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 117276

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AVINEW NEO bruistablet 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 VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO

Bruistablet voor kippen en kalkoenen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW, 5,5 – 7,0 log₁₀
EID₅₀(*) (*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstof:

Brilliant blue FCF (E 133)

Blauw gevlekte ronde tablet

4. INDICATIES

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Voor actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder rubriek “Dosering en toedieningswegen”: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door Newcastle Disease voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

In kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na eenmalige toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

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. DOELDIERSOORTEN

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen.

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

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

In kalkoenen:

Vaccinatie via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toedieningsweg:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspenderde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1.000 dieren: suspendeer een tablet van 1.000 doses in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone plaats, afgescheiden van de dieren.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- Massavaccinatie: via orale toediening.

Voor 1.000 dieren: suspendeer een tablet van 1.000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinsuspensie aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- Massavaccinatie: via respiratoire toediening.

Voor 1.000 dieren: suspendeer een tablet van 1.000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinsuspensie boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen.

De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blisterverpakking.

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Bij kalkoenen bleek na de toediening van een 10-voudige overdosering, de verspreiding minder dan 21 dagen te zijn. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkele pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

Bij kalkoenen werd de aanvang van de immuniteit geëvalueerd in SPF-seronegatieve vogels. De impact van maternale antilichamen op de directe vaccinatie response in kalkoenen is onbekend. De immuniteitsduur werd onderzocht in aanwezigheid van maternale antilichamen.

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan.

Newcastle Disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Aangezien dit vaccin bereid wordt met levende, geattenuerde micro-organismen, moeten er aangepaste maatregelen genomen worden om besmetting te voorkomen van de persoon die het vaccin toedient en degenen die assisteren bij de vaccinatie.

Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccins-suspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard.

Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor het suspenderen van de tabletten is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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

21 maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 117276

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

Het vaccin bevat een levend virus van Newcastle Disease, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GAAVINEW stam is lentogeen en 'natuurlijk' apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen Newcastle Disease, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens en kalkoenen.

Doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1.000 doses of 2.000 doses
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1.000 doses of 2.000 doses
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.