

BD/2018/REG NL 120966/zaak 585341

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 31 maart 2017 van Genera Inc. te Rakov Potok tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen , REG NL 120966;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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/2018/REG NL 120966/zaak 585341

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, Hitchner B1-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 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren) ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Voor koppels waarin een hoog MDA niveau wordt verwacht, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in de koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen. Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar gevoelige, niet- doeldiersoorten. Passende diergeneeskundige en zoötechnische maatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Het vaccinvirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, het duodenum en de hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

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 een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen te worden gedragen. Personeel, betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren, dient zich te houden aan de algemene principes voor hygiëne (handen reinigen/desinfecteren, kleding wisselen, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en in het bijzonder voorzichtig te zijn met dierlijk afval en strooisel van recent gevaccineerde kippen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak treden na intranasale/oculaire toediening ademhalingsproblemen op, zoals tracheaal gereutel. Deze symptomen kunnen minstens 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 meldingen)

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

Via grove spray en de oculonasale route: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Via het drinkwater vanaf de leeftijd van 7 dagen.

De toedieningswijze is afhankelijk van de epizoötiologische situatie, de leeftijds categorie en het aantal dieren.

1. Oculonasale toediening

Suspendeer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, overeenkomend met twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat. Bij vogels van kleine kippenrassen van 1 tot 14 dagen oud, moeten 4 druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval dient men 1 druppel per oog toe (samen 0,05 ml) en één druppel per neusgat (samen 0,05 ml).

2. Toediening via het drinkwater

Suspendeer 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. Als het aantal vogels tussen de standaarddoseringen in valt, moet de hogere dosering worden gebruikt.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden. Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspenderd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg gereconstitueerd vaccin toe aan koud en vers drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 7 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 7de levensdag.

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogel, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.

Het drinkwatersysteem moet goed werken en schoon zijn, zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.

Als het vaccin is geconsumeerd, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een gelijkmatigere vaccinatie van het koppel, is minder stressvol voor de vogels en heeft minder nadelige gevolgen wat de prestaties betreft.

3. Toediening via spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspendeerde 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 vernevelen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderij-systeem. Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden verneveld, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (beoogde gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten.

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

Ademhaling met enigszins geopende bek werd zeer vaak gezien, 8 - 12 dagen na vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosering via grove spray in een laboratorium studie; deze symptomen verdwenen binnen 12 dagen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen, immunologische middelen voor vogels, kippen, levende virale vaccins, Newcastle disease virus/paramyxovirus.

ATCvet-code: QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen het Newcastle disease virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in kleurloze glazen flacons (type I), die met een bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en verzegeld met een aluminium felscapsule.
Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen 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 120966

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**kartonnen doos met 10 flacons à 1000, 2500 of 5000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, Hitchner B1-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. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal, via spray of drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120966

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

etiket op flacons à 1000, 2500 of 5000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, Hitchner B1-stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀/dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal, via spray of drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie binnen gebruiken 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

9. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 120966

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Avishield ND B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

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 B1, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Levend, lentogeen Newcastle disease virus, Hitchner B1-stam $10^{6,0}$ tot $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% Tissue Culture Infective Dose (waarde waarbij 50% van het weefsel is geïnfecteerd)

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater
Crèmekleurig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren) ter vermindering van mortaliteit en klinische symptomen als gevolg van infectie met Newcastle disease virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie
Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer vaak treden na intranasale/oculaire toediening ademhalingsproblemen op, zoals tracheaal gereutel. Deze symptomen kunnen minstens 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 meldingen)

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. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

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

Vaccinatie:

Via grove spray en de oculonasale route: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Via het drinkwater vanaf de leeftijd van 7 dagen.

De toedieningswijze is afhankelijk van de epizoötiologische situatie, de leeftijds categorie en het aantal dieren.

1. Oculonasale toediening

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, overeenkomend met twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

Bij vogels van kleine kippenrassen van 1 tot 14 dagen oud, moeten 4 druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval dient men 1 druppel per oog toe (samen 0,05 ml) en één druppel per neusgat (samen 0,05 ml).

2. Toediening via het drinkwater

Suspender 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. Als het aantal vogels tussen de standaarddoseringen in valt, moet de hogere dosering worden gebruikt.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden. Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspenderd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg gereconstitueerd vaccin toe aan koud en vers drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 7 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 7de levensdag.

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogel, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.

Het drinkwatersysteem moet goed werken en schoon zijn, zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.

Als het vaccin is geconsumeerd, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een gelijkmatigere vaccinatie van het koppel, is minder stressvol voor de vogels en heeft minder nadelige gevolgen wat de prestaties betreft.

3. Toediening via spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspenderde 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 vernevelen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderij-systeem. Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden verneveld, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (beoogde gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle vogels in de koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen (MDA) kunnen interfereren met de ontwikkeling van actieve immuniteit. Voor koppels waarin een hoog MDA niveau wordt verwacht, dient het vaccinatieprogramma dienovereenkomstig te worden gepland.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen. Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar gevoelige, niet- doeldiersoorten. Passende diergeneeskundige en zoötechnische maatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Het vaccinvirus kan zich naar de trachea, milt, nieren, longen, caecale tonsillen, het duodenum en de hersenen van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

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 een goed passend masker en oogbescherming conform Europese normen te worden gedragen. Personeel, betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren, dient zich te houden aan de algemene principes voor hygiëne (handen reinigen/desinfecteren, kleding wisselen, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en in het bijzonder voorzichtig te zijn met dierlijk afval en strooisel van recent gevaccineerde kippen.

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 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, 8 - 12 dagen na vaccinatie bij toediening van een tienvoudige overdosering via grove spray in een laboratorium studie; deze symptomen verdwenen binnen 12 dagen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

23 april 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.
Toediening door een dierenarts of onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid.
Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.
Kartonnen 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.

REG NL 120966

KANALISATIE

UDA