

BD/2021/REG NL 123234/zaak 869481

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Santé Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 20 juli 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac MD Rispens concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123234**;

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 **Cevac MD Rispens concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123234**, zoals aangevraagd d.d. 20 juli 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac MD Rispens concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 123234** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac MD Rispens concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 123234** 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/2021/REG NL 123234/zaak 869481

- 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, 23 april 2021

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac MD Rispens concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd ziekte van Marek virus (MDV)
Serotype 1, stam CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: plak vormende eenheid

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Concentraat: geel tot roodbruine, dichte, bevroren virus suspensie
Suspenseervloeistof: heldere oranje tot rode oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

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

Voor de actieve immunisatie van ééndags oude toekomstige legkippen ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door zeer virulente stammen van het Ziekte van Marek Virus.

Aanvang van de immuniteit: 9 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risicoperiode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Verspreiding van de vaccinstam werd aangetoond tussen kippen en kan optreden vanaf 14 dagen na vaccinatie. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot ten minste 112 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De uitgescheiden vaccinstam is veilig bij niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar kwartels en fazanten te voorkomen.

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

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels: Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vectormune ND door middel van subcutane toediening.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde 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

Subcutaan gebruik (bij voorkeur onder de huid van de nek):

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt op een leeftijd van één dag toegediend. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties:

Cevac MD Rispens Aantal ampullen x aantal doseringen (D)	Suspendeervloeistof verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties in geval van geassocieerd gebruik:

Aantal ampullen x aantal doseringen (D)		Suspendeervloeistof verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0.20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Bij alle toedieningsprocedures dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof.

Reconstitutie van het vaccin:

1. Gebruik *Cevac Solvent Poultry* voor reconstitutie. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspendeervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspendeervloeistof op in een spuit van 5 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
Bij geassocieerd gebruik moet voor elk vaccin een andere spuit worden gebruikt.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml spuit, geprepareerd zoals in punt 2.
6. Breng de ontdooide suspensie over in de zak met suspendeervloeistof. Het gereconstitueerde vaccin bereid zoals beschreven wordt gemengd door zachtjes te schudden.

7. Zuig een gedeelte van het opgeloste vaccin uit de zak met suspendeervloeistof in de spuit en gebruik deze om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspendeervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin geprepareerd zoals beschreven mixen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een uniforme suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Er moet voor worden gezorgd dat het verdunde vaccin regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend tijdens de vaccinatie sessie.

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

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Immunologisch product voor Aves / Inheems gevogelte / Levend viraal vaccin / aviaire herpes virus (Ziekte van Marek)

ATCvet-code: QI01AD03.

Levend viraal vaccin om actieve immuniteit tegen de Ziekte van Marek te stimuleren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Concentraat

EMEM

L-Glutamine

Natrium bicarbonaat

Hepes

Runderserum

Dimethyl sulfoxide

Water voor injectie

Suspendeervloeistof:

Sucrose

Caseïne hydrolisaat

Sorbitol

Dikaliuim hydrogeen fosfaat

Kalium dihydrogeen fosfaat
Fenol rood
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Vectormune ND (waar het op de markt is) en de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur, bij een temperatuur beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).
De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moet worden bijgevuld indien nodig. Bewaar de container met vloeibare stikstof rechtopstaand in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van het broedproces/kuikenruimtes in de broederij.

Suspenseervloeistof:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses.
De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in individuele over-pouch.

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.

Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg. Onder geen beding opnieuw invriezen.

Geopende verpakkingen van verdund vaccin niet hergebruiken.

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

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 123234

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 september 2020.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 april 2021

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

Niet van toepassing

KANALISATIE:

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Ampullen van 1000, 2000 en 4000 vaccin doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac MD Rispens

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

MDV

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 D

2000 D

4000 D

(op het label)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {nummer}

(op het label)

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Bewaren bij: - 196°C

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. of bedrijfslogo

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Zak met suspendeervloeistof, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml****1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF**

Cevac Solvent Poultry

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Bedrijfslogo

Of

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest
Szállás u. 5.
Hungary

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cevac MD Rispens concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie 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 VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V. – Tiendweg 8c – 2671 SB Naaldwijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Szállás u. 5.

Budapest – 1107

HONGARIJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac MD Rispens concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis (0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Levend cel-geassocieerd ziekte van Marek virus (MDV)

Serotype 1, stam CVI-988 800-5000 PFU*

*PFU: plak vormende eenheid

Concentraat: geel tot roodbruine, dichte, bevroren virus suspensie

Suspenseervloeistof: heldere oranje tot rode oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van ééndags oude toekomstige legkippen ter vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door zeer virulente stammen van het Ziekte van Marek Virus.

Aanvang van de immuniteit: 9 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkele vaccinatie is voldoende om bescherming te geven gedurende de risicoperiode van infectie met het Ziekte van Marek virus.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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.

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

Subcutaan gebruik (bij voorkeur onder de huid van de nek):

Een enkele injectie van 0,2 ml per kuiken wordt op een leeftijd van één dag oud toegediend. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties:

Cevac MD Rispens Aantal ampullen x aantal doseringen (D)	Suspendeervloeistof verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Overzichtstabel voor aanbevolen verdunningsmogelijkheden van de verschillende presentaties in geval van geassocieerd gebruik:

Aantal ampullen x aantal doseringen (D)		Suspendeervloeistof verpakking (ml)	Volume van één dosis (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0.20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij alle toedieningsprocedures dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof.

Reconstitutie van het vaccin:

1. Gebruik *Cevac Solvent Poultry* voor reconstitutie. Neem, na afstemming van het benodigde aantal doseringen vaccin met het benodigde volume suspenseervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspenseervloeistof op in een spuit van 5 ml. Gebruik een naald van ten minste 18 gauge.
Bij geassocieerd gebruik moet voor elk vaccin een andere spuit worden gebruikt.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen vlot door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 °C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand; dit om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml spuit, geprepareerd zoals in punt 2.
6. Breng de ontdooide suspensie over in de zak met suspenseervloeistof. Het gereconstitueerde vaccin bereid zoals beschreven wordt gemengd door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het opgeloste vaccin uit de zak met suspenseervloeistof in de spuit en gebruik deze om de ampul te spoelen. Injecteer het voorzichtig terug in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin geprepareerd zoals beschreven mixen door zachtjes schudden om gereed te maken voor gebruik.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een uniforme suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Er moet voor worden gezorgd dat het verdunde vaccin regelmatig voorzichtig wordt gemengd tijdens de vaccinatie om te garanderen dat de vaccin suspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirus titer wordt toegediend tijdens de vaccinatie sessie.

Gebruik Cevac MD Rispens niet als u zichtbare tekenen van onaanvaardbare verkleuring in de injectieflacons opmerkt.

Gooi alle ampullen die per ongeluk zijn ontdooit weg. Onder geen beding opnieuw invriezen.

Geopende verpakkingen van verdund vaccin niet hergebruiken.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

De containers met vloeibare stikstof moeten regelmatig worden gecontroleerd op het niveau van vloeibare stikstof en moet worden bijgevuld indien nodig. Bewaar de container met vloeibare stikstof rechtopstaand in een schone, droge en goed geventileerde ruimte gescheiden van het broedproces/kuikenruimtes in de broederij.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur, bij een temperatuur beneden 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Verspreiding van de vaccinstam werd aangetoond tussen kippen en kan optreden vanaf 14 dagen na vaccinatie. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot ten minste 112 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

De uitgescheiden vaccinstam is veilig bij niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding naar voor de vaccinstam gevoelige soorten te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar kwartels en fazanten te voorkomen.

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

Vloeibaar stikstof containers en vaccin ampullen dienen alleen door juist getraind personeel gehanteerd te worden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel; alvorens deze uit de vloeibare stikstof te halen, tijdens het ontdooien en het openen van de ampul. Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte. Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Personeel dat betrokken is bij de behandeling van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde kippen.

Leg: Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Vectormune ND door middel van subcutane toediening.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het hierboven genoemde 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):

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Vectormune ND (waar het op de markt is) en de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

21 april 2021.

15. OVERIGE INFORMATIE

Concentraat:

Eén glazen ampul Type I met 1000, 2000 of 4000 doses.

De ampullen worden op een houder geplaatst, voorzien van een label met de dosis en bewaard in containers met vloeibare stikstof.

Suspenseervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 200, 400, 800, 1000, 1200 of 1600 ml in individuele over-pouch.

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

REG NL 123234

KANALISATIE:

UDA