

BD/2019/REG NL 124275/zaak 703108

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 5 december 2018 van Kernfarm B.V. te Breukelen 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 **Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen, REG NL 124275;**

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/2019/REG NL 124275/zaak 703108

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 januari 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviair infectieuze bursitis (IBD) virus, stam Winterfield 2512, G-61

2,0 log₁₀ tot 3,2 log₁₀ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀ embryo infectious dosis 50%

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor orale suspensie.

Blauw gevriesdroogd poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens vanaf een leeftijd van 10 dagen met maternale antilichamen tegen aviair infectieuze bursitis (IBD, Ziekte van Gumboro), ter vermindering van sterfte, klinische symptomen, gewichtsverlies en acute laesies in de bursa van Fabricius veroorzaakt door zeer virulente infectieuze bursitis virussen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 27 dagen na vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij geïnfecteerde koppels met klinische symptomen.

Niet gebruiken voor immunisatie van koppels zonder maternale antilichamen (MDA).
(Zie rubriek 4.5).

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin bevat een “intermediate-plus” virusstam, welke immunosuppressie en schade aan de bursa kan veroorzaken wanneer geënt in vogels zonder MDA (zie rubriek 4.5, 4.6 en 5). Het vaccin is dan ook alleen geïndiceerd voor kippen met maternale antilichamen die blootstaan aan zeer virulente IBD virus stammen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

Het wordt niet aangeraden om vogels jonger dan 10 dagen te vaccineren, ongeacht het niveau van de maternale antilichamen (zie rubriek 4.9).

Het vaccin bevat een “intermediate-plus” virus stam, welke een aanzienlijke immunosuppressie en schade aan de bursa kan veroorzaken wanneer vogels zonder maternale antilichamen worden gevaccineerd. Gevaccineerde vogels kunnen het vaccinvirus uitscheiden waarna het zich kan verspreiden naar vatbare vogels.

Om verspreiding van het virus te voorkomen, dient de vaccinatieapparatuur en de kuikenstallen tussen koppels gedesinfecteerd te worden.

Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV stammen epidemiologisch relevant zijn in het gebied waar gevaccineerd moet worden.

Vaccineer alle vogels in een koppel tegelijkertijd.

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

De personen die de vaccinatie uitvoeren dienen na gebruik hun handen en de apparatuur te wassen en te desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gegevens van veiligheidsstudies met betrekking tot de toediening van een enkele dosis aan de doeldiersoorten (10 dagen oude vleeskuikens met maternale antilichamen tegen infectieuze bursitis (IBD) virus) zijn niet beschikbaar. Zie rubriek 4.10.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leghennen of fokdieren.

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

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering: 1 dosis/kip.

Voor orale toediening, via reconstitutie in drinkwater.

Voor vaccinatie van vleeskuikens vanaf een leeftijd van minimaal 10 dagen tot ongeveer 18 dagen, afhankelijk van het niveau van de maternale antilichamen.

Het optimale moment van vaccinatie dient te worden bepaald op basis van virus neutralisatie (VN) titers gemeten bij kuikens van 1 tot 7 dagen oud.

Het te vaccineren koppel dient een geometrisch gemiddelde VN titer te hebben van $\leq 1:450$ bij vaccinatie.

Om het niveau van maternale antilichamen in het te vaccineren koppel te bepalen dienen 20, bij voorkeur eendagskuikens (en maximaal 7 dagen oud), afstammend van hetzelfde gefokte koppel te worden bemonsterd om hun serologische status met betrekking tot IBD virus te meten door middel van VN.

Naar aanleiding van de resultaten van deze meting en gebaseerd op de halfwaardetijd van 3 dagen voor IBD virus maternale antilichamen, kan het meest geschikte tijdstip voor vaccinatie worden vastgesteld.

Bereiding en toediening van het vaccin:

Het benodigde aantal vaccin doses dient gesuspendeerd te worden in de hoeveelheid drinkwater, berekend op basis van de waterconsumptie van de te immuniseren vogels.

Leeftijd	10-12 dagen	14-18 dagen
minimale hoeveelheid water voor 1000 vaccin doses (voor behandeling van 1000 vogels)	10 liter	15 liter

Het aantal doseringen moet naar boven worden afgerond voor kleinere koppels en dienovereenkomstig worden gesuspendeerd (dat wil zeggen 20.000 doses suspenderen voor de behandeling van 19.450 vogels).

Het drinkwater mag van 48 uur voor- tot 24 uur na vaccinatie geen desinfectiemiddelen bevatten.

Tevens dient chlorering van het drinkwater tijdens deze periode te worden vermeden.

Instrumenten die worden gebruikt voor de bereiding en de toediening van het vaccin dienen vrij te zijn van restanten van desinfectiemiddelen.

De drinkcups en –nippels moeten grondig schoongemaakt worden vóór vaccinatie. Gebruik geen desinfectiemiddelen voor het schoonmaken van het drinkstelsel voor vaccinatie.

Afhankelijk van hun leeftijd en de temperatuur van de ruimte, dient de vogels gedurende 2 tot 4 uur voorafgaand aan de vaccinatie het drinkwater te worden onthouden. Om de virusactiviteit te behouden, wordt aanbevolen om, voordat het vaccin wordt gesuspendeerd, 2,5 g magere melkpoeder per liter in de berekende hoeveelheid drinkwater op te lossen.

Open de flacon met het vaccin onder water en spoel deze grondig uit na het suspenderen.

Roer om het vaccin op te suspenderen, distribueer het vervolgens evenredig over het drinkwatersysteem en maak het beschikbaar voor de kuikens.

Het wordt aanbevolen om tijdens vaccinatie het aantal drinkcups en –nippels te verhogen.

Om er zeker van te zijn dat alle vogels toegang hebben tot het water met het vaccin wordt aanbevolen de vogels in de eerste minuten na de start van de vaccinatie rond de drinkcups en –nippels te plaatsen.

De vogels mogen pas weer vers drinkwater krijgen nadat het gemedicineerde water geheel geconsumeerd is.

Het vaccin moet direct na reconstitutie toegediend worden aan de vogels.

Dien het vaccin toe tijdens het koudste gedeelte van de dag.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht.

Bescherm de te vaccineren vogels tegen stress.

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

Bij onderzoek met een 10-voudige overdosering van vaccin stam Winterfield 2512 L G61 toegediend aan eendagskuikens en 7 dagen oude kuikens zonder maternale antilichamen (dat wil zeggen SPF kuikens) werd het volgende waargenomen:

Bij 1 dag oude SPF kuikens: laesies met scores van 2.2 in de bursa van Fabricius werden 28 dagen na vaccinatie waargenomen, alsmede een vertraagde groei tot een leeftijd van 3 weken.

Bij 7 dagen oude SPF kuikens werden geen klinische symptomen van IBD (infectieuze bursitis) waargenomen.

Aan het einde van de observatieperiode van 21 dagen werd bij geen enkel kuiken oedeem, bloedingen of necrose in de bursa waargenomen.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor Aves, kippen, levende virale vaccins, aviair infectieuze bursitis virus (Ziekte van Gumboro)

ATCvet-code: QI01AD09

Voor actieve immunisatie tegen aviair infectieuze bursitis virus (Ziekte van Gumboro, IBD).

Het vaccin bevat levend, geattenuëerd intermediate plus, stam Winterfield 2512, G61 van het IBD virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactalbuminehydrolisaat

Sucrose

Natrium-L -glutamaat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dikaliumwaterstoffosfaat

Blauwe kleurstof (Patent blue; E131)

6.2 Onverenigbaarheden

Chloride en metaalionen in het drinkwater kunnen interfereren met het vaccinvirus.

Restanten van desinfectiemiddelen op de oppervlakte van instrumenten die gebruikt worden voor de bereiding en toediening van het vaccin, kunnen interfereren met het levend virus en derhalve de werkzaamheid van het vaccin verminderen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 - 8°C. Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gelyofiliseerd vaccin: 1000, 2500 en 5000 doses in type I glazen flacons van 3 ml en 10 ml, verzegeld met een rubber stop en een aluminium felscapsule.

20 flacons in een doos.

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

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

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER

REG NL 124275

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELLE INVOER

Datum van eerste vergunningverlening: 17 januari 2019

KANALISATIE

UDA

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

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Cevac IBD 2512 L kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Cevac IBD 2512 L te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos (1000, 2500 of 5000 doses, 20 flacons per doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

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

Levend aviari infectieuze bursitis virus, stam Winterfield 2512, G-61

2,0 log₁₀ tot 3,2 log₁₀ EID₅₀*/dosis*EID₅₀ -embryo infectious dosis 50%**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 x 1000 doses

20 x 2500 doses

20 x 5000 doses

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING**

Voor gebruik in drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal gereconstitueerd, gebruiken binnen 2 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet invriezen. Beschermen tegen licht.

**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**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

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

REG NL 124275

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon (1000, 2500, 5000 doses)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Levend IBD virus, stam Winterfield 2512, G-61
2,0 log₁₀ tot 3,2 log₁₀ EID50/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**1000 doses
2500 doses
5000 doses**4. WIJZE VAN TOEDIENING**

Voor gebruik in drinkwater.

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP:
Eenmaal gereconstitueerd, gebruiken binnen 2 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 124275

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

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

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Cevac IBD 2512 L lyofilisaat voor orale suspensie voor kippen

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

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire infectieuze bursitis (IBD) virus, stam Winterfield 2512, G-61
2,0 log₁₀ tot 3,2 log₁₀ EID₅₀*/dosis
*EID₅₀-embryo infectious dosis 50%

Lyofilisaat voor orale suspensie.
Blauw gevriesdroogd poeder

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens vanaf een leeftijd van 10 dagen met maternale antilichamen tegen aviaire infectieuze bursitis (IBD, Ziekte van Gumboro), ter vermindering van sterfte, klinische symptomen, gewichtsverlies en acute laesies in de bursa van Fabricius veroorzaakt door zeer virulente infectieuze bursitis virussen.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: 27 dagen na vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij geïnfecteerde koppels met klinische symptomen.
Niet gebruiken voor immunisatie van koppels zonder maternale antilichamen (MDA) (zie “speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”).

6. BIJWERKINGEN

Gegevens van veiligheidsstudies met betrekking tot de toediening van een enkele dosis aan de doeldiersoorten
(10 dagen oude vleeskuikens met maternale antilichamen tegen infectieuze bursitis (IBD) virus) zijn niet beschikbaar.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens).

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

Voor gebruik in drinkwater.

Dosering: 1 dosis/kip

Voor orale toediening, via reconstitutie in drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor vaccinatie van vleeskuikens vanaf een leeftijd van minimaal 10 dagen tot ongeveer 18 dagen, afhankelijk van het niveau van de maternale antilichamen.

Het optimale moment van vaccinatie dient te worden bepaald op basis van virus neutralisatie (VN) titers gemeten bij kuikens van 1 tot 7 dagen oud.

Het te vaccineren koppel dient een geometrisch gemiddelde VN titer te hebben van $\leq 1:450$ bij vaccinatie.

Om het niveau van maternale antilichamen in het te vaccineren koppel te bepalen dienen 20, bij voorkeur eendagskuikens (en maximaal 7 dagen oud), afstammend van hetzelfde gefokte koppel te worden bemonsterd om hun serologische status met betrekking tot IBD virus te meten door middel van VN.

Naar aanleiding van de resultaten van deze meting en gebaseerd op de halfwaardetijd van 3 dagen voor IBD virus maternale antilichamen, kan het meest geschikte tijdstip voor vaccinatie worden vastgesteld.

Bereiding en toediening van het vaccin:

Het benodigde aantal vaccin doses dient gesuspenseerd te worden in de hoeveelheid drinkwater, berekend op basis van de waterconsumptie van de te immuniseren vogels.

Leeftijd	10-12 dagen	14-18 dagen
minimale hoeveelheid water voor 1000 vaccin doses (voor behandeling van 1000 vogels)	10 liter	15 liter

Het aantal doseringen moet naar boven worden afgerond voor kleinere koppels en moet dienovereenkomstig worden gesuspenseerd (dat wil zeggen 20.000 doses suspenderen voor de behandeling van 19.450 vogels).

Het drinkwater mag van 48 uur voor- tot 24 uur na vaccinatie geen desinfectiemiddelen bevatten.

Tevens dient chlorering van het drinkwater tijdens deze periode te worden vermeden.

Instrumenten die worden gebruikt voor de bereiding en de toediening van het vaccin dienen vrij te zijn van restanten van desinfectiemiddelen.

De drinkcups en –nippels moeten grondig schoongemaakt worden voor vaccinatie. Gebruik geen desinfectiemiddelen voor het schoonmaken van het drinkstelsel voor vaccinatie.

Afhankelijk van hun leeftijd en de temperatuur van de ruimte, dient de vogels gedurende 2 tot 4 uur voorafgaand aan de vaccinatie het drinkwater te worden onthouden. Om de virusactiviteit te behouden, wordt aanbevolen om, voordat het vaccin wordt gesuspenseerd, 2,5 g magere melkpoeder per liter in de berekende hoeveelheid drinkwater op te lossen.

Open de flacon met het vaccin onder water en spoel deze grondig uit na het suspenderen.

Roer om het vaccin te suspenderen, distribueer het vervolgens evenredig over het drinkwatersysteem en maak het beschikbaar voor de kuikens.

Het wordt aanbevolen om tijdens vaccinatie het aantal drinkcups en –nippels te verhogen.

Om er zeker van te zijn dat alle vogels toegang hebben tot het water met het vaccin wordt aanbevolen de vogels in de eerste minuten na de start van de vaccinatie rond de drinkcups en –nippels te plaatsen.

De vogels mogen pas weer vers drinkwater krijgen nadat het gemedicineerde water geheel geconsumeerd is.

Het vaccin moet direct na reconstitutie toegediend worden aan de vogels.

Dien het vaccin toe tijdens het koudste gedeelte van de dag.
Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht.
Bescherm de te vaccineren vogels tegen stress.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen licht. Niet invriezen.
Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Het vaccin bevat een zogenaamde “intermediate-plus” virusstam welke immunosuppressie en schade aan de bursa kan veroorzaken (zie “Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren”). Het vaccin is dan ook alleen geïndiceerd voor kippen met maternale antilichamen die blootstaan aan zeer virulente IBD virus stammen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.
Het wordt niet aangeraden om vogels jonger dan 10 dagen te vaccineren, ongeacht het niveau van de maternale antilichamen (zie rubriek 4.9).
Het vaccin bevat een “intermediate-plus” virus stam, welke een aanzienlijke immunosuppressie en schade aan de bursa kan veroorzaken wanneer vogels zonder maternale antilichamen worden gevaccineerd.
Gevaccineerde vogels kunnen het vaccinvirus uitscheiden waarna het zich kan verspreiden naar vatbare vogels.
Om verspreiding van het virus te voorkomen, dient de vaccinatieapparatuur en de kuikenstallen tussen koppels gedesinfecteerd te worden.
Het diergeneesmiddel dient alleen gebruikt te worden nadat is aangetoond dat zeer virulente IBDV stammen epidemiologisch relevant zijn in het gebied waar gevaccineerd moet worden.
Vaccineer alle vogels in een koppel tegelijkertijd.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
De personen die de vaccinatie uitvoeren dienen na gebruik hun handen en de apparatuur te wassen en te desinfecteren.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leghennen of fokdieren.

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

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

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

Bij onderzoek met een 10-voudige overdosering van vaccin stam Winterfield 2512 L G61 toegediend aan eendagskuikens en 7 dagen oude kuikens zonder maternale antilichamen (dat wil zeggen SPF kuikens) werd het volgende waargenomen:

Bij 1 dag oude SPF kuikens: laesies met scores van 2.2 in de bursa van Fabricius werden 28 dagen na vaccinatie waargenomen, alsmede een vertraagde groei tot een leeftijd van 3 weken.

Bij 7 dagen oude SPF kuikens werden geen klinische symptomen van IBD (infectieuze bursitis) waargenomen.

Aan het einde van de observatieperiode van 21 dagen werd bij geen enkel kuiken oedeem, bloedingen of necrose in de bursa waargenomen.

Onverenigbaarheden

Chloride en metaalionen in het drinkwater kunnen interfereren met het vaccinvirus.

Restanten van desinfectiemiddelen op de oppervlakte van instrumenten die gebruikt worden voor de bereiding en toediening van het vaccin, kunnen interfereren met het levend virus en kunnen de werkzaamheid van het vaccin verminderen.

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

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

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

15. OVERIGE INFORMATIE

ATCvet-code: QI01AD09

Farmacotherapeutische groep: immunologisch middel voor Aves, kippen, levende virale vaccins, aviary infectieuze bursitis virus (Ziekte van Gumboro)

Gelyofiliseerd vaccin: 1000, 2500 en 5000 doses in type I glazen flacons van 3ml en 10ml, verzegeld met een rubber stop en een aluminium felscapsule.

20 flacons in een doos.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Alleen voor distributie door bedrijven die een vergunning hebben voor de distributie van diergeneesmiddelen.

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Cevac IBD 2512 L kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Cevac IBD 2512 L te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

REG NL 124275