

BD/2022/REG NL 124457/zaak 908313

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Genera Inc. te Rakov Potok d.d. 17 september 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124457**;

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 **Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 124457**, zoals aangevraagd d.d. 17 september 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 124457** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 124457** 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 124457/zaak 908313

- 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, 24 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviair infectieus bronchitisvirus, variant stam V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater.
Crème- tot geelkleurig lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

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

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit, veroorzaakt door infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype 793B (afstammingslijn GI-13), hetgeen zich klinisch kan manifesteren als respiratoire verschijnselen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 56 dagen 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.

De kippen kunnen in aanwezigheid van MDA gevaccineerd worden: de immuniteit bij kippen met MDA zal 21 dagen na de vaccinatie ontwikkeld zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam wordt langs respiratoire en intestinale weg uitgescheiden. Gepaste maatregelen moeten worden genomen om contact tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren te voorkomen.

Maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam naar in het wild levende dieren te voorkomen. De huisvesting van de kippen dient na elke productiecyclus te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De vaccinstam kan zich gedurende minimaal 28 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen verspreiden. Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, niet-doeldiersoorten.

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire symptomen, veroorzaakt door alleen de IBV-variant van serotype 793B (afstammingslijn GI-13) en mag niet worden gebruikt ter vervanging van andere IBV-vaccins. Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variantstam te voorkomen in een gebied waar deze niet aanwezig is.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Handen en uitrusting dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen tijdens vaccinatie door middel van sprayen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tracheaal gereutel werd zeer vaak waargenomen tussen 1 en 13 dagen na oculonasale vaccinatie. Als dit optreedt, verdwijnt het spontaan en is geen behandeling nodig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het vaccin is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Grove spray en oculonasaal gebruik: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Gebruik in drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Dien één dosis per dier toe via grove spray, oculonasaal of via het drinkwater. Als het aantal kippen tussen de standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.

1. Toediening via grove spray

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

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het vaccin gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem. Er wordt echter aanbevolen om minimaal 150 - 300 ml water te gebruiken per 1000 doses. Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (beoogde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om wervelingen te vermijden.

2. Toediening via het drinkwater

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

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus langer zijn activiteit.

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

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

Belangrijk is dat het vaccin wordt gesuspenderd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur zal worden opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

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

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

3. Oculonasaal toediening

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht leeftijd, gewicht en type vogels. Dien één druppel (0,05 ml) toe in het oog en één druppel (0,05 ml) in het neusgat. Laat de kip pas los als de nasaal toegediende druppel is geïnhaald.

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden voorbijgaand hoesten na spray toediening en bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.6, waargenomen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levende virale vaccins voor kippen, aviair infectieus bronchitisvirus
ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen het aviair infectieus bronchitisvirus (vaccinstam V-173/11 behoort tot serotype 793B / afstammingslijn GI-13).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40 000
Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
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), afgesloten met een bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:
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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124457

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23 mei 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos met 10 flacons}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Levend aviair infectieus bronchitisvirus, variant stam V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀**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

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

Voor oculonasaal, spray of in drinkwater gebruik.

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 {maand/jaar}

Na reconstitueren 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 124457

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{glazen flacons met 1000, 2500 of 5000 vaccindoses}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB GI-13, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Levend aviair infectieus bronchitisvirus, variant stam V-173/11: $10^{2,7}$ - $10^{4,6}$ EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oculonasaal, spray of in drinkwater gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

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

REG NL 124457

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Avishield IB GI-13, 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 IB GI-13, 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 aviari infectieus bronchitisvirus, variant stam V-173/11: $10^{2,7} - 10^{4,6}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose: virustiter benodigd om een infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater
Crème- tot geelkleurig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het schadelijke effect op de ciliaire activiteit, veroorzaakt door infectie met het aviari infectieus bronchitisvirus, serotype 793B (afstammingslijn GI-13), hetgeen zich klinisch kan manifesteren als respiratoire verschijnselen.

Aanvang van de immuniteit: 10 dagen na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 56 dagen na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Tracheaal gereutel werd zeer vaak waargenomen tussen 1 en 13 dagen na oculonasale vaccinatie. Als dit optreedt, verdwijnt het spontaan en is geen behandeling nodig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip.

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

Grove spray en oculonasaal gebruik: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Gebruik in drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Dien één dosis per dier toe via grove spray, oculonasaal of via het drinkwater. Als het aantal kippen tussen de standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.

1. Toediening via grove spray

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

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het vaccin gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem. Er wordt echter aanbevolen om minimaal 150 - 300 ml water te gebruiken per 1000 doses. Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (beoogde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt. Tijdens en na de vaccinatie dient het ventilatiesysteem uitgeschakeld te zijn om wervelingen te vermijden.

2. Toediening via het drinkwater

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

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden. Door ongeveer 2 gram magere melkpoeder of 20 ml magere melk per liter water toe te voegen behoudt het vaccinvirus langer zijn activiteit.

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

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

Belangrijk is dat het vaccin wordt gesuspenderd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur zal worden opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

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

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

3. *Oculonasale toediening*

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht leeftijd, gewicht en type vogels. Dien één druppel (0,05 ml) toe in het oog en één druppel (0,05 ml) in het neusgat. Laat de kip pas los als de nasaal toegediende druppel is geïnhaleerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek *Dosering voor elke diersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik*.

10. WACHTTIJD(EN)

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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.

De kippen kunnen in aanwezigheid van MDA gevaccineerd worden: de immuniteit bij kippen met MDA zal 21 dagen na de vaccinatie ontwikkeld zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

De vaccinstam wordt langs respiratoire en intestinale weg uitgescheiden. Gepaste maatregelen moeten worden genomen om contact tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde dieren te voorkomen. Maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam naar in het wild levende dieren te voorkomen. De huisvesting van de kippen dient na elke productiecycclus te worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De vaccinstam kan zich gedurende minimaal 28 dagen na de vaccinatie naar vatbare, niet-gevaccineerde kippen verspreiden. Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar vatbare, niet-doeldiersoorten.

Het diergeneesmiddel is bedoeld om kippen te beschermen tegen respiratoire symptomen, veroorzaakt door alleen de IBV-variant van serotype 793B (afstammingslijn GI-13) en mag niet worden gebruikt ter vervanging van andere IBV-vaccins. Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variantstam in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Handen en uitrusting dienen na het vaccineren te worden gewassen en gedesinfecteerd. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen tijdens vaccinatie door middel van sprayen.

Leg:

De veiligheid van het vaccin is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden voorbijgaand hoesten na spray toediening en bijwerkingen zoals beschreven in rubriek *Bijwerkingen*, waargenomen.

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 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen het aviary infectieus bronchitisvirus (vaccinstam V-173/11 behoort tot serotype 793/B / afstammingslijn GI-13).

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Verpakkingsgrootten:

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 voor het in de handel brengen.

REG NL 124457

KANALISATIE

UDA