

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Avinew Neo bruistablet voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125389**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Avinew Neo bruistablet voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 125389**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Avinew Neo bruistablet voor kippen en kalkoenen**, **REG NL 125389** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Avinew Neo bruistablet voor kippen en kalkoenen**, **REG NL 125389** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 125389/zaak 971032

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW, $5,5 - 7,0 \log_{10} \text{EID}_{50}^{(*)}$

(*) EID_{50} : Egg Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Brilliant blue FCF (E 133)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Blauw gevlekte ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen.

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

Bij vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

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

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken (na vaccinatie)

Vaccinatieschema zoals beschreven onder rubriek 4.9.

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

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

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

In kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

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

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken (na eenmalige vaccinatie)

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is Vaccineer alleen gezonde vogels.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Als niet-gevaccineerde vogels door gevaccineerde vogels besmet worden met het vaccinvirus, vertonen zij geen enkel ziektesymptoom. Bovendien toonde laboratoriumonderzoek aan dat het apathogene vaccinvirus na 10 passages in kippen geen pathogene eigenschappen krijgt en niet verandert in een virulente virusstam. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

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

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan. Newcastle Disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccinsuspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard.

Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij vleeskuikens:

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

In het geval van een lokale uitbraak van Newcastle Disease moet het vaccinatieschema aangepast worden volgens het advies van de autoriteiten. Het minimum interval tussen twee vaccinaties moet twee weken zijn.

Een tweede vaccinatie wordt dan toegepast via de orale route (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Bij toekomstige leghennen en ouderdieren:

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

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

In kalkoenen:

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

Toedieningsweg:

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

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

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

- *Individuele vaccinatie:* via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone ruimte, afgescheiden van de dieren.

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

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

- *Massavaccinatie:* via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

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

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

- *Massavaccinatie*: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

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

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

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

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Newcastle disease virus/ paramyxovirus

ATCvet-code: QI01AD06.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Brilliant blue FCF (E 133)

Caseïnehydrolysaat

Mannitol

Polyvidone

Sucrose

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dikaliumfosfaat

Kaliumglutamaat

Runderalbumine fractie V

Gezuiverd water

Citroenzuur (anhydrisch)

Natriumbicarbonaat

Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland

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

REG NL 125389

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

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

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

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 doses
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 doses
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 2000 doses
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 2000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 doses, 10 x 1000 doses
10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 doses, doses, 100 x 1000 doses
1 blisterverpakking met 10 tabletten van 2000 doses, 10 x 2000 doses
10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 2000 doses, doses, 100 x 2000 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).
Kalkoen

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Kippen: Oculaire, oculo-nasale of orale toediening
Kalkoenen: Oculo-nasale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitueren: gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking werden genomen.

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

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

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

REG NL 125389

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOET WORDEN VERMELD

Blisterverpakking van 10 tabletten van 1,000 doses

Blisterverpakking van 10 tabletten van 2,000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

1000 doses

2000 doses



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



3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 125389

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Basisweg 10

1043 AP Amsterdam

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

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

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstof:

Brilliant blue FCF (E 133)

Blauw gevlekte ronde tablet

4. INDICATIES

Bij vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

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

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit : 6 weken. (na vaccinatie)

Vaccinatieschema zoals beschreven onder rubriek 8.

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

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

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

In kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

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

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken (na eenmalige vaccinatie).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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. DOELDIERSOORT

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen.

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

Bij vleeskuikens:

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

In het geval van een lokale uitbraak van Newcastle Disease moet het vaccinatie schema aangepast worden volgens het advies van de autoriteiten.

Het minimum interval tussen twee vaccinaties moet twee weken zijn.

Een tweede vaccinatie wordt dan toegepast via de orale route (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Bij toekomstige leghennen en ouderdieren:

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

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

In kalkoenen

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

Toedieningsweg:

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

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

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

- *Individuele vaccinatie*: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar.

Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone ruimte, afgescheiden van de dieren.

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

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

- *Massavaccinatie*: via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

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

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

- *Massavaccinatie*: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

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

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

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

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blisterverpakking

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Als niet-gevaccineerde vogels door gevaccineerde vogels besmet worden met het vaccinvirus, vertonen zij geen enkel ziektesymptoom. Bovendien toonde laboratoriumonderzoek aan dat het apathogene vaccinvirus na 10 passages in kippen geen pathogene eigenschappen krijgt en niet verandert in een virulente virusstam. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

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

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan.

Newcastle Disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken.

Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccinsuspensie bescherming voor ogen en luchtwegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

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

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

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

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 125389

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

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

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

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

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

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