

BD/2020/REG NL 9921/zaak 740415

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 15 mei 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AviPro SALMONELLA VAC E**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9921**;

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 **AviPro SALMONELLA VAC E**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9921**, zoals aangevraagd d.d. 15 mei 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro SALMONELLA VAC E, REG NL 9921** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro SALMONELLA VAC E, REG NL 9921** 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/2020/REG NL 9921/zaak 740415

- 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, 11 februari 2020

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVIPRO SALMONELLA VAC E  
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### Werkzaam bestanddeel:

1 x 10<sup>8</sup> CFU tot 6 x 10<sup>8</sup> CFU verzwakte *Salmonella* Enteritidis-bacteriën, stam Sm24/Rif12/Ssq.

### Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie  
Wit tot grijzige/bruinachtige pellet.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kip (toekomstige moederdieren en leghennen), vanaf de eerste levensdag.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal kippen dat veldstammen van *Salmonella* Enteritidis uitscheidt.  
Immuniteit ontwikkelt zich binnen 14 dagen na de eerste vaccinatie. Na 15 dagen is de uitscheiding via de mest met 70% afgenomen.  
De immuniteit houdt aan tot 52 weken leeftijd.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke kippen.  
Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin is niet getest bij sier- en raspluimvee.  
Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.  
Het vaccin kan spreiden naar gevoelige dieren, die contact hebben met gevaccineerde dieren.  
Gevaccineerde dieren scheiden de vaccinstam tot 14 dagen na vaccinatie uit.  
Stulpdrinkers verdienen de voorkeur in de eerste levensdagen.

Het gebruik van drinknippels voor kuikens van één dag oud kan alleen worden aanbevolen, indien deze worden gebruikt in overeenstemming met de nationale regelgeving.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam is zeer gevoelig voor quinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstam wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstam is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij individuele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, dienen positieve gevallen te worden bevestigd door middel van bijvoorbeeld bacteriologisch onderzoek.

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

Gebruik handschoenen bij het suspenderen van het vaccin. Open de ampul onder water om aerosolen te vermijden. Desinfecteer en was de handen na gebruik van het vaccin. Vermijdt orale opname van het vaccin. In het geval van orale opname dient een arts te worden geraadpleegd. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder quinolonen (Ciprofloxacin).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 7 dagen na vaccinatie van de dieren.

Personen die lijden aan een immuunsuppressieve aandoening, dienen contact met het vaccin te vermijden.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Geen bekend.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Vaccineer geen kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de legperiode.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, dient gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella*, te worden voorkomen. Indien dit echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na een chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat de vaccinatie de dieren vanaf 14 dagen na de eerste vaccinatie beschermt.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsdata beschikbaar die aantonen dat dit vaccin op dezelfde dag als, maar niet gemengd met - Elanco GmbH-Marek vaccins\* (zowel het kalkoenherpesvirus als Rispens) kan worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en doeltreffendheid van dit vaccin, wanneer gebruikt samen met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

*\*(Niet geregistreerd in alle landen).*

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Dosering en toedieningsweg:

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

Aanbevolen vaccinatieschema:

##### Toedieningsschema

Leghennen en moederdieren: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 18 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode.

Drinkwater:

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur vrij van chloor- en metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en suspendeer het vaccin zorgvuldig. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, dient men ervoor te zorgen dat de ampul en de dop volledig gelegeerd worden, door deze in het water om te spoelen.

Suspendeer het daarna zorgvuldig in een kan van 1 liter en roer goed door. Meng de vaccinsuspensie eerst in een emmer met 10 liter water, voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. Het vaccin dient bij elke stap, gedurende enkele minuten, goed doorgeroerd te worden. Verdeel grote ampullen niet over meer dan één stal of drinkwatersysteem, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: 1 liter water per 1.000 dieren maal het aantal levensdagen. Zo is bijvoorbeeld 10 liter water nodig voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor, om de juiste hoeveelheid water voor ieder geval nauwkeurig te kunnen bepalen. Magere melkpoeder (< 1 % vet, 2-4 gram/liter water) of magere melk (20-40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd, om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Al het zuivere water dient uit het buizenstelsel verwijderd te worden, zodat het drinkwatersysteem uitsluitend nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan de toediening van het vaccin zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, dienen deze leeggemaakt te worden alvorens het vaccin wordt toegediend. Het water met vaccin dient binnen 4 uur gebruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle dieren gedurende deze periode drinken. De drinkgewoonten bij vogels variëren. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór

vaccinatie van drinkwater te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

Het doel is dat elk dier één dosis van het vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2 à 3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen nadelige effecten opgetreden.

#### **4.11 Wachtijd**

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

ATCvet-code: QI01AE01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Enteritidis, faagtype 4.

De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant, in die zin dat bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot expressie worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt. De genetische basis resulteert in een defect ribosomaal proteïne S12, waardoor de polypeptide synthese wordt beïnvloed (weerstand tegen streptomycine) en in een defect RNA-polymerase, dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (weerstand tegen rifampicine).

De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembraan voor schadelijke stoffen verhoogt, zoals reinigingsmiddelen en antibiotica. Dit betekent dat de vaccinstam slecht in het milieu kan overleven en zeer gevoelig is voor fluoroquinolonen en, in tegenstelling tot veldstammen, gevoelig is voor erythromycine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Pepton van sojameel  
Sacharose  
Gelatine  
HEPES buffer

#### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Verder dient men ervoor te zorgen dat het drinkwater géén reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen bevat.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden  
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 4 uur

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Glazen ampullen (type I), afgesloten met chloorbutylrubber stoppen (type I) en verzegeld met kleurgecodeerde aluminium felscapsules.

Geregistreerde verpakkingen:  
1 x 1000/ 2000/ 5000 doses  
10 x 1000/ 2000/ 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**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 9921

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2001  
Datum van laatste verlenging: 27 april 2012

## **10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST**

10 februari 2020

## **KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD  
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro SALMONELLA VAC E  
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

1 dosis bevat:  
1 x 10<sup>8</sup> CFU tot 6 x 10<sup>8</sup> CFU verzwakte *Salmonella* Enteritidis-bacteriën, stam Sm24/Rif12/Ssq.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1.000  
2.000  
5.000 doses  
10 x 1.000 doses  
10 x 2.000 doses  
10 x 5.000 doses

**5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kip (toekomstige moederdieren en leghennen), vanaf de eerste levensdag.

**6. INDICATIE**

Actieve immunisatie van kippen tegen *Salmonella* Enteritidis.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Orale toediening via het drinkwater. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD**

Wachttijd: Vlees en slachtafval: 21 dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet invriezen.  
Beschermen tegen licht.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

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

REG NL 9921

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Etiket glazen ampul****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AVIPRO SALMONELLA VAC E  
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1 dosis bevat :  
1 x 10<sup>8</sup> CFU tot 6 x 10<sup>8</sup> CFU verzwakte *Salmonella* Enteritidis-bacteriën, stam Sm24/Rif12/Ssq.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses  
2000 doses  
5000 doses

**4. TOEDIENINGSWEG**

Oraal gebruik in het drinkwater

**5. WACHTTIJD**

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 4 uur

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

REG NL 9921

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**

## AVIPRO SALMONELLA VAC E

**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 en fabrikant:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven.  
Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro SALMONELLA VAC E  
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis:

1 x 10<sup>8</sup> CFU tot 6 x 10<sup>8</sup> CFU verzwakte *Salmonella* Enteritidis-bacteriën, stam Sm24/Rif12/Ssq.

**4. INDICATIES**

Actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal kippen dat veldstammen van *Salmonella* Enteritidis uitscheidt.

Immuniteit ontwikkelt zich binnen 14 dagen na de eerste vaccinatie. Na 15 dagen is de uitscheiding via de mest met 70% afgenomen.

De immuniteit houdt aan tot 52 weken leeftijd.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij zieke kippen.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.

**6. BIJWERKINGEN**

Geen bekend.

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.

## 7. DOELDIERSOORT

Kip (toekomstige moederdieren en leghennen), vanaf de eerste levensdag.

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

### Dosering en toedieningswijze:

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

### **Aanbevolen vaccinatieschema:**

#### Toedieningsschema

Leghennen en moederdieren: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 18 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode.

#### Drinkwater

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur vrij van chloor- en metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en suspendeer het vaccin zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, dient met er voor te zorgen dat de ampul en de dop volledig geleegd worden, door deze in het water om te spoelen.

Suspendeer het daarna zorgvuldig in een kan van 1 liter en roer goed door. Meng de vaccinsuspensie eerst in een emmer met 10 liter water, voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. Het vaccin dient bij elke stap, gedurende enkele minuten, goed doorgeroerd te worden. Verdeel grote ampullen niet over meer dan één stal of drinkwatersysteem, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: 1 liter per 1.000 dieren maal het aantal levensdagen. Zo is bijvoorbeeld 10 liter water nodig voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor, om de juiste hoeveelheid water voor ieder geval nauwkeurig te kunnen bepalen. Magere melkpoeder (< 1% vet, 2-4 gram/liter water) of magere melk (20-40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd, om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Al het zuivere water dient uit het buizenstelsel verwijderd te worden, zodat het drinkwatersysteem uitsluitend nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan de toediening van het vaccin zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, dienen deze leeggemaakt te worden alvorens het vaccin wordt toegediend. Het water met vaccin dient binnen 4 uur gebruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle dieren gedurende deze periode drinken. De drinkgewoonten bij vogels variëren. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór vaccinatie van drinkwater te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis van het vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2 à 3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam is zeer gevoelig voor quinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstam wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstam is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan de orale vaccinatie bij individuele dieren binnen koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties.

Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppeltest is, dienen positieve gevallen te worden bevestigd door middel van bijvoorbeeld bacteriologisch onderzoek.

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, dient gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella*, te worden voorkomen. Indien dit echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na een chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te worden genomen, waarbij rekening wordt gehouden met het feit dat de vaccinatie de dieren vanaf 14 dagen na de eerste vaccinatie beschermt.

Er zijn veiligheids- en werkzaamheidsdata beschikbaar die aantonen dat dit vaccin op dezelfde dag als, maar niet gemengd met Elanco GmbH-Marek vaccins\* (zowel het kalkoeherpessvirus als Rispens) kan worden toegediend.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en doeltreffendheid van dit vaccin, wanneer gebruikt samen met enig ander diergeneesmiddel behalve de bovengenoemde producten.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

\*(Niet geregistreerd in alle landen).

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

Gebruik handschoenen bij het suspenderen van het vaccin. Open de ampul onder water om aerosolen te vermijden. Desinfecteer en was de handen na gebruik van het vaccin. Vermijdt orale opname van het vaccin. In het geval van orale opname dient een arts te worden geraadpleegd. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder quinolonen (ciprofloxacine).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimvee in contact bent geweest, met name in de eerste 7 dagen na vaccinatie van de dieren.

Personen die lijden aan een immuun-suppressieve aandoening, dienen contact met het vaccin te vermijden.

## 10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 4 uren.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

- Niet gebruiken bij zieke kippen.
- Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.
- Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd. Verder dient men ervoor te zorgen dat het drinkwater géén reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen bevat.
- Het vaccin is niet getest bij sier- en raspluimvee.
- Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.
- Het vaccin kan spreiden naar gevoelige dieren, die contact hebben met gevaccineerde dieren.
- Gevaccineerde dieren scheiden de vaccinstam tot 14 dagen na vaccinatie uit.
- Stulpdrinkers verdienen de voorkeur in de eerste levensdagen.
- Het gebruik van nippeldrinkers voor kuikens van één dag oud kan alleen worden aanbevolen, indien deze worden gebruikt in overeenstemming met de nationale regelgeving.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

10 februari 2020

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten

Doos met 1 flacon met 1.000 vaccin doses.

Doos met 1 flacon met 2.000 vaccin doses.

Doos met 1 flacon met 5.000 vaccin doses.

Doos met 10 flacon met 1.000 vaccin doses.

Doos met 10 flacon met 2.000 vaccin doses.

Doos met 10 flacon met 5.000 vaccin doses.

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

**KANALISATIE**

UDA

REG NL 9921