

BD/2018/REG NL 9978/zaak 678631

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AVIPRO PRECISE**, ingeschreven d.d. 4 oktober 2002 onder **REG NL 9978** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO PRECISE, REG NL 9978** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO PRECISE, REG NL 9978** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 9978/zaak 678631

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;
- 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, 14 september 2018

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVIPRO PRECISE

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzaam bestanddeel:**

1 dosis bevat minimaal 10^3 en maximaal $10^{4,5}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam LC 75.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-eieren

* EID₅₀ = 50% ei-infectiedosis: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken in 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

Uiterlijk: roze tot rood-bruine pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kippen (vanaf 7 dagen oud).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor actieve immunisatie van vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro)
Het vaccin reduceert klinische symptomen van IBD en ernstige bursale laesies.

Begin van de immuniteit: 14 dagen.

Duur van de immuniteit aangetoond via challenge: 28 dagen; antilichamen kunnen tot 15 weken blijven bestaan.

4.3 Contra-indicaties

Geen zieke vogels vaccineren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het vaccin kan overgaan naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het tenminste 9 dagen via de faeces wordt afgescheiden. Voorkom verspreiding naar legkippen.

Om de infectiedruk vóór het begin van de immuniteit te reduceren dient afval te worden verwijderd en dient de behuizing van de kippen tussen de fokcycli te worden gereinigd.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

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

Levend verzwakt virusvaccin, niet sproeien of knoeien. Handen en apparatuur na vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op dag 7 na de vaccinatie treedt matige algemene depletie van lymfocyten op bij het grootste gedeelte van de vogels. Herpopulatie van lymfocyten treedt op na dag 7 na de vaccinatie en tegen dag 28 na de vaccinatie resteert slechts lichte necrose bij sommige vogels.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van gelijktijdig gebruik van dit vaccin met een ander. Er wordt daarom geadviseerd om geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis (min. 10^3 EID₅₀) dient te worden toegediend per dier in het drinkwater vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de status van de maternale antilichamen, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden.

Maternaal verkregen antilichamen (MDA) kunnen mogelijk interfereren bij het aanslaan van levende IBD vaccins. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van MDA tegen IBD in de groep vogels als het vermogen van het vaccin om deze MDA op te nemen (“doorbreektiter”). Een grote homogeniteit van MDA niveaus in de groep vogels is belangrijk om de timing van de vaccinatie te bepalen en om het beter aanslaan van het vaccin te garanderen. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 24 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” voor tussentijdse vaccins toe te passen. Voor kuikens van volledig gevaccineerde of met veldvirus besmette fokdieren kan dit 14 dagen of meer zijn. Serologisch negatieve vogels kunnen worden gevaccineerd vanaf dag 7.

Een volgende vaccinatie 7 dagen na de eerste kan vooral nodig zijn bij groepen dieren waar de antilichamniveaus sterk variëren tussen de vogels (d.w.z. CV groter dan 30%), of waar het pluimvee uit verschillende bronnen stamt.

Slachtkuikens:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen.
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 14 dagen.

Legkippen/fokdieren:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen.
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 3 – 4 weken.

Dosering en toediening:

Toediening via het drinkwater:

Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinksysteem te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Zorg ervoor dat alle pijpen, buizen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen vertonen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Gebruik uitsluitend vers water, liefst niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er mag afgeroomde melkpoeder met een lager vetgehalte (d.w.z. < 1 % vet) aan het water worden toegevoegd (2 – 4 gram per liter) of afgeroomde melk (20 – 40 ml per liter water) ter verbetering van de waterkwaliteit en ter verhoging van de stabiliteit van het virus. Dit dient echter 10 minuten vóór de reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.

Open de vaccinampul onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Er dient voor gezorgd te worden dat de ampul en de dop ervan volledig worden geleegd door deze in water te spoelen.

Laat water drinken, zodat de niveaus in de drinkinstallaties minimaal zijn, voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden ontdaan van gewoon water, zodat de drinkinstallaties uitsluitend vaccinwater bevatten. Maak de leidingen leeg, als er nog steeds water is, voordat het vaccin wordt toegepast.

Dien meer dan (tot) 2 uur het vaccin toe en zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert; het kan nodig zijn om op sommige plaatsen vóór de vaccinatie water te onthouden om te waarborgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken. Het doel is iedere vogel één dosis van het vaccin te geven. Idealiter dient het vaccin toegediend te worden in de hoeveelheid water die de dieren in maximaal 2 uur verbruiken. Voeg als algemene regel het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per levensdag voor 1.000 kippen; er zou b.v. 10 liter nodig zijn voor 1.000, 10 dagen oude kippen. In warme klimaten of bij zware fokdieren is het mogelijk dat deze hoeveelheid tot een maximum van 40 liter per 1000 vogels verhoogd moet worden. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.

Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk aan de vogels toe. Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water zonder medicijnen.

Het gereconstitueerde vaccin dient te worden beschermd tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

De inhoud van geopende flessen dient in zijn geheel te worden gebruikt.

Uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast dient te worden bereid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering is zonder risico, onvoldoende vaccinatie kan echter leiden tot ontoereikende immunisatie.

Op dag 7 na de vaccinatie treedt matige tot ernstige algemene depletie van lymfocyten op bij het grootste gedeelte van de vogels. Herpopulatie van lymfocyten treedt op na dag 7 na de vaccinatie en tegen dag 28 na de vaccinatie resteert slechts lichte necrose bij sommige vogels.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD09.

Farmacotherapeutische groep: Infectieuze bursitis vaccin (Gumboro ziekte)

De actieve ingrediënt van het vaccin is een verzwakte infectieuze bursitis-virusstam LC 75 die actieve immuniteit tegen IBP-virus stimuleren.

Het is een tussenstam met een gemiddelde score van de bursale laesie van 0,6 op 28 dagen na de vaccinatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrium waterstoffosfaat,
Kalium diwaterstoffosfaat,
Lactosemonohydraat,
Afgeroomde melkpoeder

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere substanties dan water en afgeroomde melk.
Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.
Gereconstitueerd vaccin dient binnen 2 uur te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen direct zonlicht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- type I glazen fles
- chloorbutyl elastomeer sluiting
- aluminium felscapsule

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

Het kan zijn 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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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 VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9978

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 oktober 2002

Datum van laatste verlenging: 18 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro Precise
Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

1 dosis bevat $10^{3.0} - 10^{4.5}$ EID₅₀ levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam LC75.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses
10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (vanaf een leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het drinkwater.

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

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen direct zonlicht.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 9978

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**AviPro Precise
Lyofilisaat voor suspensie**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Levend IBDV, LC 75

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening in het drinkwater.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 9978

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AviPro PRECISE
Lyofilisaat voor suspensie

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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro PRECISE

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

1 dosis bevat minimaal 10^3 EID₅₀ en maximaal $10^{4,5}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam LC 75.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren.

* EID₅₀ = 50% ei-infectiedosis: de virustiter dat nodig is om een infectie te veroorzaken in 50% van de embryo's

Hulpstoffen:

Dinatrium waterstoffosfaat, kalium diwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, afgeroomde melkpoeder

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro).
Het vaccin reduceert klinische symptomen van IBD en ernstige bursale laesies.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen zieke vogels vaccineren.

6. BIJWERKINGEN

Op dag 7 na de vaccinatie treedt matige tot ernstige algemene depletie van lymfocyten op bij het grootste gedeelte van de vogels. Herpopulatie van lymfocyten treedt op na dag 7 na de vaccinatie en tegen dag 28 na de vaccinatie resteert slechts lichte necrose bij sommige vogels.

Indien u ernstige effecten of andere effecten opmerkt die niet in deze bijsluiters staan vermeld, informeer dan uw dierenarts of apotheker.

7. DIERSOORTEN

Kippen (vanaf 7 dagen oud)

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

Eén dosis (min. 10^3 EID₅₀) dient te worden toegediend per dier in het drinkwater vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het bepalen van de vaccinatie datum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de status van de maternale antilichamen, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden.

Maternaal verkregen antilichamen (MDA) kunnen mogelijk interfereren bij het aanslaan van levende IBV vaccins. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van MDA tegen IBV in de groep vogels als het vermogen van het vaccin om deze MDA op te nemen ("doorbreektiter"). Een grote homogeniteit van MDA niveaus in de groep vogels is belangrijk om de timing van de vaccinatie te bepalen en om het beter aanslaan van het vaccin te garanderen. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 24 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" voor tussentijdse vaccins toe te passen. Voor kuikens van volledig gevaccineerde of met veldvirus besmette fokdieren kan dit 14 dagen of meer zijn. Serologisch negatieve vogels kunnen worden gevaccineerd vanaf dag 7.

Een volgende vaccinatie 7 dagen na de eerste kan vooral nodig zijn bij groepen dieren waar de antilichaamniveaus sterk variëren tussen de vogels (d.w.z. CV groter dan 30%), of waar het pluimvee uit verschillende bronnen stamt.

Slachtkuikens:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen.
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 14 dagen.

Legkippen/fokdieren:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen.
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 3 – 4 weken.

Begin van de immuniteit: 14 dagen.

Duur van de immuniteit aangetoond via challenge: 28 dagen; antilichamen kunnen tot 15 weken blijven bestaan.

Dosering en toediening:

Toediening via het drinkwater:

Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden

Zorg ervoor dat alle pijpen, buizen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen vertonen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Gebruik uitsluitend vers water, liefst niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er mag afgeroomde melkpoeder met een lager vetgehalte (d.w.z. < 1 % vet) aan het water worden toegevoegd (2 – 4 gram per liter) of afgeroomde melk (20 – 40 ml per liter)

water) ter verbetering van de waterkwaliteit en ter verhoging van de stabiliteit van het virus. Dit dient echter 10 minuten vóór de reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.

Open de vaccinampul onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Er dient voor gezorgd te worden dat de ampul en de dop ervan volledig worden gelegeerd door deze in water te spoelen.

Laat water drinken, zodat de niveaus in de drinkinstallaties minimaal zijn, voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden ontdaan van gewoon water, zodat de drinkinstallaties uitsluitend vaccinwater bevatten. Maak de leidingen leeg, als er nog steeds water is, voordat het vaccin wordt toegepast.

Dien meer dan (tot) 2 uur het vaccin toe en zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert; het kan nodig zijn om op sommige plaatsen vóór de vaccinatie water te onthouden om te waarborgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.

Het doel is iedere vogel één dosis van het vaccin te geven.

Idealiter dient het vaccin toegediend te worden in de hoeveelheid water die de dieren in maximaal 2 uur verbruiken. Voeg als algemene regel het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per levensdag voor 1.000 kippen; er zou b.v. 10 liter nodig zijn voor 1.000, 10 dagen oude kippen. In warme klimaten of bij zware fokdieren is het mogelijk dat deze hoeveelheid tot een maximum van 40 liter per 1000 vogels verhoogd moet worden. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.

Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk aan de vogels toe. Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water zonder medicijnen.

Het gereconstitueerde vaccin dient te worden beschermd tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

De inhoud van geopende flessen dient in zijn geheel te worden gebruikt.

Uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast dient te worden bereid.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorkom stress vóór, tijdens en na de vaccinatie.

Het gereconstitueerde vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

Zorg ervoor dat het drinkwater en de drinkinstallaties geen sporen vertonen van ontsmettings- en reinigingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

Gebruik de inhoud van de geopende flessen onmiddellijk.

Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast.

Om de infectiedruk vóór het begin van de immuniteit te reduceren dient afval te worden verwijderd en dient de behuizing van de kippen tussen de fokcycli te worden gereinigd.

Het vaccin kan overgaan naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het tenminste 9 dagen via de faeces wordt afgescheiden. Voorkom verspreiding naar legkippen.

Overdosering is zonder risico, onvoldoende vaccinatie kan echter leiden tot ontoereikende immunisatie.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheidstermijn:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). Niet invriezen. Beschermen tegen direct zonlicht.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheidstermijn na reconstitutie volgens de instructies:

Gereconstitueerd vaccin dient binnen 2 uur te worden gebruikt.

Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en doeltreffendheid van gebruik van dit vaccin gelijktijdig met een ander.

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg.

Niet mengen met andere substanties dan water en afgeroomde melk. Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

Waarschuwing aan gebruiker: Handen en apparatuur na vaccinatie wassen en desinfecteren.

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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

REG NL 9978

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

1 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

KANALISATIE

UDA