

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB QX lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviair infectieus bronchitisvirus, type QX, stam 1285, levend: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embryo infective dose (benodigde virustiter om een infectie te bewerkstelligen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Povidon K25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000

Crèmekleurig tot geel lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (slachtkuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren) ter vermindering van respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van infectieus bronchitisvirus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 10 weken na de vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam gedurende minimaal 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Avishield IB QX is uitsluitend bedoeld voor de bescherming van kippen tegen respiratoire verschijnselen van de aandoening veroorzaakt door IBV QX-achtige stammen en mag niet worden gebruikt als vervanging van andere IBV-vaccins. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de vaccinstam wordt geïntroduceerd in een gebied waar deze niet voorkomt.

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.

Was en desinfecteer handen en apparatuur na toediening van het vaccin om verspreiding van het virus te voorkomen. Bij toepassing via spray moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming, worden gedragen door de persoon die het vaccin toedient en de andere aanwezigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Niezen*
--	---------

* Tijdens de eerste week na vaccinatie. Wanneer dit optreedt verdwijnt het spontaan zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de vaccins Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13 bij toediening via spray. Lees de productinformatie van deze twee vaccins vóór gebruik.

De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Voor de gemengde producten is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit is 8 weken voor Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13; en 10 weken voor Avishield IB QX.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oculonasaal gebruik (grove spray of oog-/neusdruppels): vanaf de leeftijd van 1 dag
Gebruik in het drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Dien één dosis per dier toe via grove spray, oog-/neusdruppels of in het drinkwater. Als het aantal kippen tussen de standaarddoseringen in ligt, moet de volgende hogere dosering worden gebruikt. Na reconstitutie is het vaccin een heldere tot licht opalescente suspensie.

1. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te reconstitueren 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 te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem. Minimaal 150 – 300 ml water per 1000 doses wordt echter aanbevolen.

De gereconstitueerde vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray (gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micrometer), bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in schemerlicht zitten. Het spray-apparaat 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 turbulenties te voorkomen.

Gebruik bij het mengen van dit product met Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13 hetzelfde totale volume aan water als voor een enkele toepassing. Bijvoorbeeld: 1000 doses Avishield IB QX, 1000 doses Avishield IB H120 en 1000 doses Avishield IB GI-13 moeten gereconstitueerd worden in 150-300 ml water in totaal.

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer het aantal benodigde vaccin doses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat vrij is van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden. Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden.

Voor de vaccinatie van kippen in een jonge leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn voor het bepalen van de benodigde hoeveelheid water om het vaccin te

reconstitueren:

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

Het is belangrijk dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee). Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie, want vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en vrij zijn van sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

3. Oog-/neusdruppels

Reconstitueer 1000 doses van het vaccin in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels van een gestandaardiseerde druppelaar (met een bekende en constante druppelgrootte), ongeacht leeftijd, gewicht en type van de vogels. Dien één druppel (0,05 ml) toe in een oog en één druppel (0,05 ml) in een neusgat. Controleer of de neusdruppel geïnhaleerd is voordat de vogel wordt losgelaten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek 'Bijwerkingen'.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen QX-achtige stammen van aviarië infectieus bronchitisvirus (de vaccinstam QX 1285 behoort tot serotype D388/lijn GI-19).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 3.8 hierboven.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 3 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I), afgelsoten met een bromobutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Genera d.d.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133576

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 december 2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

BD/2025/REG NL 133576/zaak 1082890

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{ Kartonnen doos met 10 flacons }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB QX lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater

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

Per dosis:

Aviair infectieus bronchitisvirus, type QX, stam 1285, levend: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (slachtkuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oculonasaal gebruik (spray, oog-/neusdruppels) of gebruik in drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Genera d.d.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 133576

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

{ Glazen flacons met 1000, 2500 of 5000 doses }

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB QX

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Aviair infectieus bronchitisvirus, type QX, stam 1285, levend: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀

1000 doses

2500 doses

5000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Avishield IB QX lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviair infectieus bronchitisvirus, type QX, stam 1285, levend: $10^{3,7} - 10^{5,3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = 50% embryo-infective dose (benodigde virustiter om een infectie te bewerkstelligen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's)

Crèmekleurig tot geel lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen (slachtkuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren) ter vermindering van respiratoire verschijnselen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van infectieus bronchitisvirus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 10 weken na de vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam gedurende minimaal 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Gedurende deze periode moet contact van immunologisch, verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen.

Avishield IB QX is uitsluitend bedoeld voor de bescherming van kippen tegen respiratoire verschijnselen van de aandoening veroorzaakt door IBV QX-achtige stammen en mag niet worden gebruikt als vervanging van andere IBV-vaccins. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat de QX-stam wordt geïntroduceerd in een gebied waar deze niet voorkomt.

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.

Was en desinfecteer handen en apparatuur na toediening van het vaccin om verspreiding van het virus te voorkomen. Bij toepassing via spray moeten persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming, worden gedragen door de persoon die het vaccin toedient en de andere aanwezigen.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de vaccins Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13 bij toediening via spray. Lees de productinformatie van deze twee vaccins vóór gebruik.

De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Voor de gemengde producten is de aanvang van de immuniteit 3 weken en de duur van de immuniteit is 8 weken voor Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13; en 10 weken voor Avishield IB QX.

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

Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de diergeneesmiddelen die vermeld staan in rubriek 'Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' hierboven.

7. Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Niezen*
--	---------

* Tijdens de eerste week na vaccinatie. Wanneer dit optreedt verdwijnt het spontaan zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oculonasaal gebruik (grove spray of oog-/neusdruppels): vanaf de leeftijd van 1 dag.
Gebruik in het drinkwater : vanaf de leeftijd van 7 dagen.

Dien één dosis per dier toe via grove spray, oog-/neusdruppels of in het drinkwater. Als het aantal kippen tussen de standaard doseringen in ligt, moet de volgende hogere dosering worden gebruikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Na reconstitutie is het vaccin een heldere tot licht opalescente suspensie.

1. Grove spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te reconstitueren 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 te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen sprayen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderijsysteem. Minimaal 150 – 300 ml water per 1000 doses wordt echter aanbevolen.

De gereconstitueerde vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden gesprayd, op een afstand van 30 - 40 cm, middels een grove spray (gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micrometer), bij voorkeur wanneer de kippen bij elkaar in schemerlicht zitten. Het spray-apparaat 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 turbulenties te voorkomen.

Gebruik bij het mengen van dit product met Avishield IB H120 en Avishield IB GI-13 hetzelfde totale volume aan water als voor een enkele toepassing. Bijvoorbeeld: 1000 doses Avishield IB QX, 1000 doses Avishield IB H120 en 1000 doses Avishield IB GI-13 moeten gereconstitueerd worden in 150-300 ml water in totaal.

2. Gebruik in drinkwater

Reconstitueer het aantal benodigde vaccin doses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat vrij is van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden. Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de houderij- en weersomstandigheden.

Voor de vaccinatie van kippen in een jonge leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn voor het bepalen van de benodigde hoeveelheid water om het vaccin te reconstitueren:

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

Het is belangrijk dat het vaccin wordt gereconstitueerd in een hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5

uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinkwatersystemen voor pluimvee). Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de vaccinatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie, want vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en vrij zijn van sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden.

3. Oog-/neusdruppels

Reconstitueer 1000 doses van het vaccin in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels van een gestandaardiseerde druppelaar (met een bekende en constante druppelgrootte), ongeacht leeftijd, gewicht en type van de vogels. Dien één druppel (0,05 ml) toe in een oog en één druppel (0,05 ml) in een neusgat. Controleer of de neusdruppel geïnhaleerd is voordat de vogel wordt losgelaten.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 3 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133576

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Kroatië

Tel: +31 348 563 434

17. Overige informatie

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen QX-achtige stammen van aviair infectieus bronchitisvirus (de vaccinstam QX 1285 behoort tot serotype D388/lijn GI-19).

KANALISATIE

UDA