

BD/2016/REG NL 107963/zaak 506873

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Laboratorios Hipra S.A. te Amer d.d. 15 december 2015 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Hipragumboro CW**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107963**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Hipragumboro CW**, ingeschreven onder nummer **REG NL 107963**, van Laboratorios Hipra S.A. te Amer, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Hipragumboro CW**, **REG NL 107963** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Hipragumboro CW**, **REG NL 107963** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden
 - De wijzigingen in de Samenvatting van Productkenmerken zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtp periode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering en bijsluiter dienen bij de eerstvolgende aanmaak van de verpakking te worden aangebracht.
6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 08 augustus 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAGUMBORO CW
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, stam CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ (cell culture infective dose 50%).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.
Voorkomen: gevriesdroogde, bruine tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens) met maternale antilichamen (MDA-ELISA doorbraaktiter van 115) om door de ziekte van Gumboro veroorzaakte klinische symptomen te voorkomen en gewichtsverlies en bursale laesies te verminderen.

De aanvang van immuniteit is 14 dagen na de vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 30 dagen na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De optimale vaccinatiedag wordt berekend met behulp van de formule van Deventer waarbij gebruik wordt gemaakt van een ELISA-doorbraaktiter van 115.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De vaccinstam wordt uitgescheiden tot maximaal 10 dagen. In deze periode kan het zich dus verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om kruisbesmetting van tomen te vermijden.

Gebruik geen drinkwater met chloor of ontsmettingsmiddelen.

Het vaccin mag niet worden gebruikt bij vogels die geen maternale antilichamen hebben.

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

Persoonlijke beschermingsuitrusting, bestaande uit ondoordringbare handschoenen, moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik handen en materiaal wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan op dag 7 na de vaccinatie bij de vogels een duidelijke, tijdelijke lymfocytendepletie worden waargenomen. De repopulatie van de follikels door lymfocyten begint op dag 7 na de vaccinatie, en is 21 dagen na de vaccinatie het duidelijkst zichtbaar. Op dag 28 na de vaccinatie blijven alleen milde laesies achter bij sommige vogels. Dit veroorzaakt geen immuunonderdrukkend effect.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leghennen en moederdieren.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dien één dosis van het vaccin toe per kip via het drinkwater.

De meeste commercieel gekweekte kuikens worden uitgebroed met maternale antilichamen die het vaccin zouden kunnen neutraliseren. Daarom is het noodzakelijk om het juiste tijdstip voor vaccinatie te berekenen.

Het gehalte aan maternale antilichamen wordt gemeten bij 18-20 kuikens uit de toom. Daarna wordt de optimale leeftijd voor de vaccinatie berekend met behulp van de Formule van Deventer.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

Optimale vaccinatieleeftijd =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel}(\%) - \text{Log}_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{0,5}\} + \text{leeftijd bij monsterneming} + \text{correctie } 0-4.$

ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel (%):

ELISA-titer van de vogel (bij monsterneming) die een bepaald percentage van de toom vertegenwoordigt waarvan wordt gewenst dat het vatbaar is voor het vaccin op het ogenblik van de toediening ervan.

Doorbraaktiter van het vaccin:

ELISA-titer die het vaccin kan doorbreken

$t_{0,5}$:

Halfwaardetijd van de antilichamen (ELISA-titer) in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij monsterneming:

Leeftijd van de vogels bij monsterneming

Correctie 0-4:

Extra dagen wanneer de monsterneming gebeurde op de leeftijd van 0 tot 4 dagen.

Reconstitutie van het vaccin:

Open de flacon met het vaccin en voeg hierbij 10 ml drinkwater zonder chloor of ontsmettingsmiddelen. Schud zachtjes tot volledige reconstitutie van het gevriesdroogde poeder wordt bereikt.

Een alternatief is de flacon onder water te openen. De lege flacon moet enkele malen worden uitgespoeld om de volledige reconstitutie van het vaccin te garanderen.

Toedieningsweg:

Het is belangrijk om zuiver, koud water te gebruiken, zonder chloor en andere ontsmettingsmiddelen. Het volume water voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van de dagelijkse waterconsumptie die samenhangt met de leeftijd van de vogels, de omgevingstemperatuur en de beheerspraktijken. Het volume water moet zodanig worden aangepast dat de vaccinoplossing in 1 tot maximaal 2 uur wordt opgedronken.

Als de vogels een kortere of langere waterconsumptietijd hebben, pas dan het volume aan om de juiste tijd voor de waterconsumptie te garanderen.

De volgende maatregelen kunnen de opname van het vaccin verbeteren:

- Gedurende 1 tot 2 uur voor de vaccinatie mag geen water worden gegeven, zodat de vogels meer dorst hebben en kan worden gegarandeerd dat de totale hoeveelheid gereconstitueerd vaccin binnen 1 tot 2 uur wordt geconsumeerd.
 - Vaccinatie met drinkklok: Het wordt aangeraden om de drinkklokken leeg te maken en te reinigen tijdens de periode van wateronthouding. Als de periode van wateronthouding voorbij is, wordt het vaccin gereconstitueerd zoals hierboven beschreven en aan de vogels gegeven.
 - Vaccinatie met drinknippels: na de periode van wateronthouding kan een aanzienlijke hoeveelheid restwater in de lijnen achterblijven. Het is aan te raden om de lijnen leeg te maken en te vullen met de vaccinoplossing voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels.
- Zorg er altijd voor dat het voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie. De vogels zullen onvoldoende drinken als ze geen toegang hebben tot voer.

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

Na toediening van een tienvoudige dosering werden geen effecten vastgesteld, anders dan die vermeld in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor vogels, levende virale vaccins voor pluimvee.

ATCvet-code: QI01AD09

Om actieve immuniteit tegen infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro) te stimuleren.

De vaccinstam CH/80 is een intermediaire stam met een gemiddelde score van bursale laesie die 21 dagen na de vaccinatie niet hoger is dan 2,0 (op een schaal van 0-5) en 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis niet hoger is dan 1,2.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat-dodecahydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Povidon

Kaliumchloride

Natriumchloride

Sucrose

Mononatriumglutamaat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacons (Europese Farmacopee, huidige editie) van 10 ml met 1.000 doses, 5.000 doses en 10.000 doses van het gevriesdroogde vaccin, type I bromobutyl rubberen stop (Europese Farmacopee, huidige editie) en aluminium felscapsules.

Verpakkingsgrootte:

- Verpakking met 1 flacon met 1.000 doses
- Verpakking met 1 flacon met 5.000 doses
- Verpakking met 1 flacon met 10.000 doses
- Verpakking met 10 flacons met 1.000 doses
- Verpakking met 10 flacons met 5.000 doses
- Verpakking met 10 flacons met 10.000 doses

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 - AMER (Girona) Spain

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

REG NL 107963

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 augustus 2011
Datum van laatste verlenging: 22 juni 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 augustus 2016

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

Hipragumboro cw
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**per dosis:**

Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus , stam CH/80..... $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ (cell culture infective dose 50%).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1.000 doses
1 x 5.000 doses
1 x 10.000 doses
10 x 1.000 doses
10 x 5.000 doses
10 x 10.000 doses

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

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

Het vaccin wordt toegediend in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

Spain

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

REG NL 107963

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Hipragumboro cw
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

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

Samenstelling per dosis: Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, stam CH/80.....
 $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀
(cell culture infective dose 50%).

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1.000 doses
5.000 doses
10.000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Het vaccin wordt toegediend in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na reconstitutie binnen 2 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 107963

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Hipragumboro cw
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spain
Tel. (34) 972 43 06 60
Fax (34) 972 43 06 61
E-mail: hipra@hipra.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hipragumboro cw
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

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

Levend geattenuëerd infectieuze bursitisvirus , stam CH/80: $10^{3,5} - 10^{5,5}$ CCID₅₀ (cell culture infective dose50%).

Voorkomen: gevriesdroogde, bruine tablet

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens) met maternale antilichamen (MDA-ELISA doorbraaktiter van 115) om door de ziekte van Gumboro veroorzaakte klinische symptomen te voorkomen en gewichtsverlies en bursale laesies te verminderen.

De aanvang van immuniteit is 14 dagen na de vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 30 dagen na de vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan op dag 7 na de vaccinatie bij de vogels een duidelijke, tijdelijke lymfocytendepletie worden waargenomen. De repopulatie van de follikels door lymfocyten begint op dag 7 na de vaccinatie, en is 21 dagen na de vaccinatie het duidelijkst zichtbaar. Op dag 28 na de vaccinatie blijven alleen milde laesies achter bij sommige vogels. Dit veroorzaakt geen immuunonderdrukkend effect.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

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

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

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

Dien één dosis van het vaccin toe per kip via het drinkwater.

De meeste commercieel gekweekte kuikens worden uitgebroed met maternale antilichamen die het vaccin zouden kunnen neutraliseren. Daarom is het noodzakelijk om het juiste tijdstip voor vaccinatie te berekenen.

Het gehalte aan maternale antilichamen wordt gemeten bij 18-20 kuikens uit de toom. Daarna wordt de optimale leeftijd voor de vaccinatie berekend met behulp van de Formule van Deventer.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

Optimale vaccinatieleeftijd =
 $\{(\text{Log}_2 \text{ ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel}(\%) - \text{Log}_2 \text{ doorbraaktiter van het vaccin}) \times t_{0,5}\} + \text{leeftijd bij monsterneming} + \text{correctie 0-4}$

ELISA-IBD-antilichaamtiter van vogel(%):

ELISA-titer van de vogel (bij monsterneming) die een bepaald percentage van de toom vertegenwoordigt waarvan wordt gewenst dat het vatbaar is voor het vaccin op het ogenblik van de toediening ervan.

Doorbraaktiter van het vaccin:

ELISA-titer die het vaccin kan doorbreken

$t_{0,5}$:

Halfwaardetijd van de antilichamen (ELISA-titer) in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij monsterneming:

Leeftijd van de vogels bij monsterneming

Correctie 0-4:

Extra dagen wanneer de monsterneming gebeurde op de leeftijd van 0 tot 4 dagen.

Reconstitutie van het vaccin:

Open de flacon met het vaccin en voeg hierbij 10 ml drinkwater zonder chloor of ontsmettingsmiddelen. Schud zachtjes tot volledige reconstitutie van het gevriesdroogde poeder wordt bereikt.

Een alternatief is de flacon onder water te openen. De lege flacon moet enkele malen worden uitgespoeld om de volledige reconstitutie van het vaccin te garanderen.

Toedieningsweg:

Het is belangrijk om zuiver, koud water te gebruiken, zonder chloor en andere ontsmettingsmiddelen. Het volume water voor reconstitutie van het vaccin is afhankelijk van de dagelijkse waterconsumptie die samenhangt met de leeftijd van de vogels, de omgevingstemperatuur en de beheerspraktijken.

Het volume water moet zodanig worden aangepast dat de vaccinoplossing in 1 tot maximaal 2 uur wordt opgedronken.

Als de vogels een kortere of langere waterconsumptietijd hebben, pas dan het volume aan om de juiste tijd voor de waterconsumptie te garanderen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De volgende maatregelen kunnen de opname van het vaccin verbeteren:

- Gedurende 1 tot 2 uur voor de vaccinatie mag geen water worden gegeven, zodat de vogels meer dorst hebben en kan worden gegarandeerd dat de totale hoeveelheid gereconstitueerd vaccin binnen 1 tot 2 uur wordt geconsumeerd.
- Vaccinatie met drinkklok: Het wordt aangeraden om de drinkklokken leeg te maken en te reinigen tijdens de periode van wateronthouding. Als de periode van wateronthouding voorbij is, wordt het vaccin gereconstitueerd zoals hierboven beschreven en aan de vogels gegeven.
- Vaccinatie met drinknippels: na de periode van wateronthouding kan een aanzienlijke hoeveelheid restwater in de lijnen achterblijven. Het is aan te raden om de lijnen leeg te maken en te vullen met de vaccinoplossing voordat de vogels toegang krijgen tot de drinknippels.
- Zorg er altijd voor dat het voer beschikbaar is tijdens de vaccinatie. De vogels zullen onvoldoende drinken als ze geen toegang hebben tot voer.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C - 8 °C

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

De optimale vaccinatiedag wordt berekend met behulp van de formules van Deventer waarbij gebruik wordt gemaakt van een ELISA-doorbraaktiter van 115.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De vaccinstam wordt uitgescheiden tot maximaal 10 dagen. In deze periode kan het zich dus verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen.

Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om kruisbesmetting van tomen te vermijden.

Gebruik geen drinkwater met chloor of ontsmettingsmiddelen.

Het vaccin mag niet worden gebruikt bij vogels die geen maternale antilichamen hebben.

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

Persoonlijke beschermingsuitrusting, bestaande uit ondoordringbare handschoenen, moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Na gebruik handen en materiaal wassen en desinfecteren.

In geval van accidentele ingestie, contact met de ogen of morsen op de huid, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij leghennen en moederdieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een tienvoudige dosering werden geen effecten vastgesteld, anders dan die vermeld in rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

8 augustus 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro).

De vaccinstam CH/80 is een intermediaire stam met een gemiddelde score van bursale laesie die 21 dagen na de vaccinatie niet hoger is dan 2,0 (op een schaal van 0-5) en 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis niet hoger is dan 1,2.

Verpakkingsgrootten:

Verpakking met 1 flacon met 1.000 doses

Verpakking met 1 flacon met 5.000 doses

Verpakking met 1 flacon met 10.000 doses

Verpakking met 10 flacons met 1.000 doses

Verpakking met 10 flacons met 5.000 doses

Verpakking met 10 flacons met 10.000 doses

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

REG NL 107963

KANALISATIE

UDA