

BIJSLUITER

AviPro GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen.

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-Str. 4
27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 dosis bevat minimaal $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam Cu-1M.

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

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren

Aanzien: pastille, gebroken wit.

4. INDICATIES

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

Begin van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit na 2^e vaccinatie: 14 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij ongezonde vogels.

6. BIJWERKINGEN

AviPro GUMBORO VAC kan een voorbijgaande depletie van lymfocyten veroorzaken in de Bursa van Fabricius. Dit resulteert niet in immuno-suppressief effect.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

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

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis (min. 10^2 EID₅₀) per dier via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van het gehalte aan maternale antilichamen, het type vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden. Over het algemeen kunnen de volgende adviezen voor het vaccinatieschema worden gegeven:

Tweevoudige vaccinatie wordt aanbevolen voor groepen vogels, waarvan de niveaus aan maternale antilichamen onderling sterk variëren, of vogels, die van verschillende herkomst zijn.

Vleeskuikens :

- met lage /geen niveaus aan maternale antilichamen- 7 dagen oud
- met hoge niveaus aan maternale antilichamen- 14 dagen oud

Legkippen/fokdieren:

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 3 - 4 weken. Een tweede vaccinatie wordt geadviseerd 3 – 7 dagen later, vooral als er binnen de groep vogels een grote variatie in de niveaus aan maternale antilichamen aanwezig is. Vaccinatie kan ook eerder worden uitgevoerd, afhankelijk van de infectiedruk en het niveau aan maternale antilichamen dat aanwezig is.

Toediening via het drinkwater.

- Het benodigde aantal vaccinatie-doses en de hoeveelheid water moet worden bepaald (zie hieronder). Splits nooit grote flacons voor de vaccinatie van meer dan 1 stal of meer dan 1 drinkstelsel, omdat dit tot fouten in de dosering kan leiden.
- ⚠ Zorg dat alle leidingen, slangen, bakken en drinksystemen volledig schoon zijn en vrij van resten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen enz.
- ⚠ Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen, om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Uitsluitend vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (<1 % vet; 2 – 4 g/liter) of magere melk (20 - 40 ml/liter water) kan aan het water worden toegevoegd, om de kwaliteit van het drinkwater te verbeteren en de stabiliteit van het vaccin te vergroten. De toevoeging moet echter 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin gebeuren.
- ⚠ Flacon met het vaccin onder water openen en de inhoud volledig oplossen. Zorg ervoor dat de flacon en de rubberen stop volledig worden gelegeerd door ze met water om te spoelen.
- ⚠ Laat waterconsumptie toe, zodat de waterniveaus in de drinkbakken minimaal zijn, voordat het vaccin toegediend wordt. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water, zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen moeten vóór de vaccinatie worden gelegeerd.

- 🔔 Verstrek het vaccin gedurende (maximaal) 2 uur, waarbij zeker moet zijn dat alle dieren drinken gedurende deze periode. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om het drinkwater vóór de vaccinatie te onthouden, om er op die manier voor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- 🔔 Het is de bedoeling om elk dier één dosis van het vaccin te verstrekken.
- 🔔 De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald dat het binnen 2 uur door de dieren wordt verbruikt. Het gereconstitueerde vaccin wordt aan koud en vers water toegevoegd, zodat als vuistregel 1000 vaccindoses in één liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bijv. voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig. In een warm klimaat en bij zwaardere rassen moet deze hoeveelheid eventueel tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren worden verhoogd. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

Gebruiksklaar vaccin direct na reconstitutie toedienen. Zorg ervoor dat tijdens de vaccinatie de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bescherm het gereconstitueerde vaccin schorsing van direct zonlicht en temperaturen van boven 25 °C. Stress vóór, tijdens en na de vaccinatie voorkomen.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

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

Uitsluitend een hoeveelheid vaccin bereiden, die binnen 2 uur kan worden toegepast.

Om de infectiedruk voor het begin van de immuniteit te reduceren moet tussen de productieperiodes het strooisel uit de hokken worden verwijderd en de stal worden gereinigd.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam minimaal 9 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde legkippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Na toediening van tien maal de maximale dosis via de geadviseerde toedieningsweg, zijn geen andere bijwerkingen geconstateerd dan die genoemd onder 6.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

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

Niet in de vriezer het gereconstitueerde vaccin.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Levend verzwakt virus-vaccin: niet sproeien of knoeien.

Studies hebben aangetoond dat ND- en IB-vaccins tijdens dezelfde periode kunnen worden toegediend als AviPro GUMBORO VAC.

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

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof of andere component dan water of magere melk.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

Voor de gebruiker:

Handen na toediening wassen en desinfecteren.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

13. 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.

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

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

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V214952

Op diergeneeskundig voorschrift

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Flacon met 1000 doses

Flacon met 2500 doses

Flacon met 5000 doses

Flacon met 10.000 doses

Dozen met tien flacons:

Doos met 10 x 1000 doses

Doos met 10 x 2500 doses

Doos met 10 x 5000 doses

Doos met 10 x 10.000 doses

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.