

BD/2018/REG NL 10511/zaak 678633

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 IBD XTREME**, ingeschreven d.d. 22 januari 2008 onder **REG NL 10511** wordt gewijzigd in dier 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 IBD XTREME, REG NL 10511** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO IBD XTREME, REG NL 10511** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10511/zaak 678633

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 IBD Xtreme
Lyofilisaat voor suspensie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis $10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID₅₀* levend intermediate plus IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam V217.

* EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50 %: de virustiter die nodig is om 50 % van de geïnoculeerde embryo's te infecteren.

Gastheersysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.
Aspect: roze tot roodbruin.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vanaf een leeftijd van 7 dagen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen met maternale antilichamen (doorbraaktiter: 636) om klinische ziekte, gewichtsverlies en acute laesies van de bursa van Fabricius, samenhangend met infecties veroorzaakt door zeer virulente Aviaire Infectieuze Bursitis (IBD) virussen, te verminderen.

Aanvang van de bescherming: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 12 weken, gebaseerd op serologie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke vogels.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.6.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccin stam kan zich verspreiden naar niet-gevacceerde kippen, aangezien het minimaal 9 dagen via de faeces wordt uitgescheiden.

Vermijd verspreiding naar leghennen, vogels die de leg naderen en vogels die jonger zijn dan 7 dagen. Het vaccin dient niet te worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen. Verspreiding van de vaccinstam naar dergelijke vogels dient te worden voorkomen.

Dit vaccin brengt ernstige en langdurige laesies teweeg in de Bursa van Fabricius. Het dient daarom uitsluitend te worden gebruikt om zeer virulente (vv) IBD-virusinfecties te bestrijden of om actieve immuniteit op te wekken terwijl er nog maternale antilichamen (MDA: *maternally derived antibody*) in hoge titers aanwezig zijn (ELISA-doorbraaktiter 636), waar vaccins van milde en intermediaire virusstammen ontoereikend zijn gebleken.

De MDA-titers kunnen binnen een gegeven populatie verschillen vertonen. Daarom kunnen, afhankelijk van leeftijd en genetische factoren van de vogels, IBD-achtige symptomen of sterfte optreden bij dieren die een lage MDA-titer of helemaal geen MDA's hebben.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Was en desinfecteer handen en uitrusting na vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op dag 7 na vaccinatie treedt ernstige depletie van lymfocyten op in de bursae bij het grootste gedeelte van de vogels. Lymfocyten-repopulatie begint 7 dagen na vaccinatie, maar 28 dagen na vaccinatie resteren nog steeds opvallende laesies in de bursae van de vogels.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode of aan het begin van de leg.

4.8 Interacties 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

Er dient één dosis per kip te worden toegediend via het drinkwater na resuspensie.

Vaccinatieprogramma

Het bepalen van het vaccinatietijdstip is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de maternale antilichaamstatus, soort vogel, infectiedruk, huisvestings- en management- omstandigheden. AviPro IBD Xtreme kan een matернаal antilichameniveau van 636 (ELISA) doorbreken.

Homogene niveaus van MDA's bevorderen een meer nauwkeurige bepaling van het vaccinatietijdstip. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA's voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 20 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" voor intermediate-plus vaccins toe te passen.

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

1. Kies welk percentage van de groep moet worden vertegenwoordigd en verwijder de hoogste titers die worden uitgesloten (bv. 75 % van de groep; verwijder de hoogste 25 % van de titers).
2. Bereken de gemiddelde ELISA antilichaamtiter van deze vogels.
3.
$$\text{Vaccinatieleeftijd} = \{(\log_2 \text{titer vogel \%} - \log_2 \text{doorbraaktiter}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{leeftijd bij bemonstering} + \text{correctie 0-4}$$

(vogel % = ELISA titer van de vogel die een bepaald percentage van de groep vertegenwoordigt)
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd.
Leeftijd bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering
Correctie 0-4 = extra dagen toen de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen)

De kippen dienen bij vaccinatie minimaal 7 dagen oud te zijn. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend aan de hand van het niveau van maternale antilichamen in de kippen op de eerste levensdag (Deventer formule), maar ligt normaliter in de range van 12-21 dagen. Aanvullende informatie over toediening en ziektebestrijding kan worden verkregen bij de registratiehouder.

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van de ampul met gevriesdroogd vaccin;
- Suspendeer het gevriesdroogde vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig;
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur wordt verbruikt;
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 stal of drinkstelsel, aangezien dit kan leiden tot mengfouten.
- Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkgoten, drinkers etc. volkomen schoon zijn en geen sporen bevatten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.
- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er kan magere melkpoeder (d.w.z. < 1 % vet; 2-4 gram per liter) of magere melk (20 – 40 ml per liter water) aan het water worden toegevoegd, om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 min. vóór reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de ampul met gevriesdroogd vaccin onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Zorg ervoor dat de ampul en stop volledig worden gelegeerd door deze in het water te spoelen.
- Sta de opname van water toe, zodat de hoeveelheid water in de drinkers minimaal is voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden gelegeerd, zodat de drinkinstallaties uitsluitend water met vaccin bevatten. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, laat de leidingen dan leeglopen voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien het vaccin gedurende maximaal 2 uur toe en zorg dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Soms kan het noodzakelijk zijn om dieren vóór de vaccinatie te laten dorsten, om te zorgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de dieren in maximaal 2 uur opdrinken. Als vuistregel geldt, voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water, in een verhouding van duizend (1000) doses in 1 liter water per levensdag voor 1000 kippen.
- Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor duizend (1000) kippen, van 10 dagen oud. In warme klimaten of bij zware rassen is het mogelijk dat deze hoeveelheid verhoogd moet worden tot een maximum van 40 liter per 1000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk toe aan de vogels.
 - Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water dat geen vaccin bevat.

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

Geen andere symptomen waargenomen, zoals beschreven onder rubriek 4.6 na toediening van een tienvoudige dosis.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: aviaire infectieuze bursitis virus (ziekte van Gumboro)

ATCvet-code: QI01AD09

Het actieve bestanddeel van het lyofilisaat is een levend intermediate-plus IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam V217, welke actieve immuniteit tegen IBD-virus stimuleert.

De stam veroorzaakt een gemiddelde bursa laesie score van 2,9 (op een schaal van 5 volgens Ph. Eur.) op 21 dagen na vaccinatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Lactosemonohydraat
Magere melk

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere substanties dan water of magere melk.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden

Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens instructies: 2 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C;
- Niet invriezen;
- Beschermen tegen direct zonlicht;
- Bescherm het geresuspendeerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C;
- Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- type I glazen flacon
- type I rubber sluiting

Het gevriesdroogd vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Doos met 1 of 10 flacons met 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses per flacon.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10511

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 januari 2008

Datum van laatste verlenging: 21 december 2012

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 IBD Xtreme
Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 dosis bevat $10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID₅₀ levend intermediate-plus IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam V217.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses
10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2500 / 10 x 5000 / 10 x 10 000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vanaf een leeftijd van 7 dagen).

6. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kippen tegen Infectieuze Bursitis virussen (IBD/Gumboro).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens instructies: 2 uur

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C;
- Niet invriezen;
- Beschermen tegen direct zonlicht;
- Bescherm het geresuspendeerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C;
- Niet invriezen.

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

Verwijdering: lees vóór gebruik 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 10511

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

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

AviPro IBD Xtreme
Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

1 dosis bevat $10^{1.5}$ - $10^{3.0}$ EID₅₀ levend intermediate-plus IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam V217.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Toe dienen via het drinkwater na resuspensie.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens instructies: 2 uur

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 10511

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AviPro IBD Xtreme
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-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro IBD Xtreme
Lyofilisaat voor suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

$10^{1.5} - 10^{3.0}$ EID₅₀* levend intermediate plus IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam V217.

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50 %: de virustiter die nodig is om 50 % van de geïnoculeerde embryo's te infecteren.

Gastheersysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren.

Aspect: roze tot roodbruin.

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van kippen met maternale antilichamen (doorbraaktiter: 636) om klinische ziekte, gewichtsverlies en acute laesies van de bursa van Fabricius, samenhangend met infecties veroorzaakt door zeer virulente Aviaire Infectieuze Bursitis (IBD) virussen, te verminderen.

ATC Vet code: QI01AD09.

Aanvang van de bescherming: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 12 weken, gebaseerd op serologie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke vogels.

6. BIJWERKINGEN

Op dag 7 na vaccinatie treedt ernstige depletie van lymfocyten op in de bursae bij het grootste gedeelte van de vogels.

Lymfocyten-repopulatie begint 7 dagen na vaccinatie, maar 28 dagen na vaccinatie resteren nog steeds opvallende laesies in de bursae van de vogels.

De stam veroorzaakt een gemiddelde bursa laesie score van 2,9 (op een schaal van 5 volgens Ph. Eur.) op 21 dagen na vaccinatie.

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. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vanaf een leeftijd van 7 dagen).

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

Er dient één dosis per kip te worden toegediend via het drinkwater na resuspensie.

Vaccinatieprogramma

Het bepalen van het vaccinatietijdstip is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de maternale antilichaamstatus, soort vogel, infectiedruk, huisvestings- en management- omstandigheden. Bij vv (very virulent)-IBD veldinfecties is de veldstam hoog virulent. In deze gevallen dient een IBD-vaccin te worden gebruikt dat relatief hoge niveaus van maternale antilichamen (MDA's) doorbreekt. AviPro IBD Xtreme kan een matернаal antilichamenniveau van 636 (ELISA) doorbreken.

Homogene niveaus van MDA's bevorderen een meer nauwkeuriger bepaling van het vaccinatietijdstip.

Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA's voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 20 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" voor intermediate-plus vaccins toe te passen.

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

1. Kies welk percentage van de groep moet worden vertegenwoordigd en verwijder de hoogste titers die worden uitgesloten (bv. 75 % van de groep; verwijder de hoogste 25 % van de titers).
2. Bereken de gemiddelde ELISA antilichaamtiter van deze vogels.
3. $\text{Vaccinatieleeftijd} = \{(\log_2 \text{titer vogel \%} - \log_2 \text{doorbraaktiter}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{leeftijd bij bemonstering} + \text{correctie 0-4}$
(vogel % = ELISA titer van de vogel die een bepaald percentage van de groep vertegenwoordigt)
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd.
Leeftijd bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering.
Correctie 0-4 = extra dagen toen de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

De kippen dienen bij vaccinatie minimaal 7 dagen oud te zijn. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend aan de hand van het niveau van maternale antilichamen in de kippen op de eerste levensdag (Deventer formule), maar ligt normaliter in de range van 12-21 dagen. Aanvullende informatie over toediening en ziektebestrijding kan worden verkregen bij de registratiehouder.

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van de ampul met gevriesdroogd vaccin;
- Suspendeer het gevriesdroogde vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig;
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur wordt verbruikt;

- Het vaccin is gereed voor gebruik.

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 stal of drinkstelsel, aangezien dit kan leiden tot mengfouten.
- Zorg ervoor dat leidingen, buizen, troggen, drinkgoten, drinkers, etc. volkomen schoon zijn en geen sporen bevatten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.
- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er kan magere melkpoeder (d.w.z. < 1 % vet; 2-4 gram per liter) of magere melk (20 – 40 ml per liter water) aan het water worden toegevoegd, om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 min. vóór reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de ampul met gevriesdroogd vaccin onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Zorg ervoor dat de ampul en stop volledig worden gelegeerd door deze in het water te spoelen.
- Sta de opname van water toe, zodat de hoeveelheid water in de drinkers minimaal is voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden geledigd, zodat de drinkinstallaties water met vaccin bevatten. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, laat de leidingen dan leeglopen voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien het vaccin gedurende maximaal 2 uur toe en zorg dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Soms kan het noodzakelijk zijn om dieren vóór de vaccinatie te laten dorsten om te zorgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de dieren in maximaal 2 uur opdrinken. Als vuistregel geldt; voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water, in een verhouding van: duizend (1000) doses in 1 liter water per levensdag voor 1000 kippen.
- Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor duizend (1000) kippen, van 10 dagen oud. In warme klimaten of bij zware rassen is het mogelijk dat deze hoeveelheid verhoogd moet worden tot een maximum van 40 liter per 1000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk toe aan de vogels.
 - Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water dat geen vaccin bevat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór, tijdens en na vaccinatie dient stress te worden voorkomen.

Gebruik de inhoud van de geopende vaccin-flesjes onmiddellijk.

Om de infectiedruk vóór het begin van de immuniteitsopbouw te verminderen dient het strooisel te worden verwijderd en de behuizing van de kippen tussen de cycli in te worden gereinigd.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren;
- Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C;
- Niet invriezen;
- Beschermen tegen direct zonlicht;
- Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket;
- Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens de instructies: 2 uur;
- Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C;
- Niet invriezen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
Zie rubriek 6.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccin stam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het minimaal 9 dagen via de faeces wordt uitgescheiden.

Vermijd verspreiding naar leghennen, vogels die de leg naderen en vogels die jonger zijn dan 7 dagen. Het vaccin dient niet te worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen. Verspreiding van de vaccinstam naar dergelijke vogels dient te worden voorkomen.

Dit vaccin brengt ernstige en langdurige laesies teweeg in de Bursa van Fabricius. Het dient daarom uitsluitend te worden gebruikt om zeer virulente (vv) IBD-virusinfecties te bestrijden of om actieve immuniteit op te wekken terwijl er nog maternale antilichamen (MDA: *maternally derived antibody*) in hoge titers aanwezig zijn (ELISA-doorbraaktiter 636), waar vaccins van milde en intermediaire virusstammen ontoereikend zijn gebleken.

De MDA-titers kunnen binnen een gegeven populatie verschillen vertonen. Daarom kunnen, afhankelijk van leeftijd en genetische factoren van de vogels, IBD-achtige symptomen of sterfte optreden bij dieren die een lage MDA-titer of helemaal geen MDA's hebben.

Probeer, wanneer de veldsituatie dit toelaat, van een intermediate-plus vaccin naar een intermediate vaccin terug te schakelen.

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

Was en desinfecteer handen en uitrusting na vaccinatie.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg of aan het begin van de leg.

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):

Geen andere symptomen waargenomen, zoals beschreven onder rubriek 6. na toediening van een tienvoudige dosis.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met andere substanties dan water of magere melk.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen 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 geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het gevriesdroogd vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Doos met 1 of 10 flacons met 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses per flacon.

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

REG NL 10511

KANALISATIE

UDA