

BD/2020/REG NL 101401/zaak 792773

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 24 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nemovac, lyofilisaat voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101401**;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nemovac, lyofilisaat voor suspensie**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101401**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nemovac, lyofilisaat voor suspensie, REG NL 101401** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nemovac, lyofilisaat voor suspensie, REG NL 101401** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2020/REG NL 101401/zaak 792773

- 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, 26 mei 2020

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

NEMOVAC

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van het opgeloste vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd pneumovirus, stam PL21, ten minste 2.3 log₁₀ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Slachtkuikens met een leeftijd tussen 7 en 14 dagen.

Ouderdieren en leghennen vanaf een leeftijd van 14 weken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Slachtkuikens:

Voor actieve immunisatie van kippen ter vermindering van klinische symptomen in de bovenste luchtwegen, geassocieerd met een aviaire pneumovirusinfectie (Swollen Head Syndroom).
Immunitet werd 17 dagen na de vaccinatie aangetoond en houdt vervolgens 3 weken aan.

Ouderdieren en leghennen:

Priming voor actieve immunisatie van hennen ter vermindering van ademhalingsymptomen geassocieerd met een aviaire pneumovirusinfectie vóór de boostervaccinatie, met een geïnactiveerd aviaire pneumovirus vaccin.

Voor aanvang van immunitet en voor de immuniteitsduur van het volledige schema, zie SPC van het geïnactiveerd boostervaccin.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het middel is een levend vaccin en wordt door gevaccineerde vogels uitgescheiden en wordt op die wijze verspreid naar niet gevaccineerde kippen en kalkoenen. Op basis van virulentie

proeven uitgevoerd in het laboratorium bleek dat de stam niet opnieuw virulent wordt, noch voor kippen noch voor kalkoenen. Echter, er dienen alle voorzorgsmaatregelen te worden genomen om verspreiding te beperken, zie 4.3, 4.5, 4.9 en 6.6.

De veiligheidsproeven werden uitgevoerd via oculo-nasale en orale toediening en er werden geen neveneffecten waargenomen.

Het is aangeraden om niet te vaccineren in aanwezigheid van andere gevoelige diersoorten (parelhoen, fazant), gezien de verspreiding van de vaccinstam en het ontbreken van gegevens over de veiligheid bij deze diersoorten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het oplossen en het toedienen van het vaccin.

Was uw handen en draag wegwerphandschoenen tijdens het oplossen en toedienen van het vaccin.

Was en desinfecteer uw handen na de vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Voor ouderdieren en leghennen: zie de SPC van het geïnactiveerde boostervaccin.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin bij gebruik in combinatie met IBD (infectieuze bursitis)-, IB (infectieuze brochitis)- en NCD (Newcastle disease) -vaccins de humorale reactie van dieren op NEMOVAC mogelijk licht kan verminderen of tijdelijk kan vertragen. Het gelijktijdig gebruik van dit vaccin en een IB-vaccin kan de seroconversie van IB vertragen en/of doen afnemen. 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

Dosering

Slachtkuikens:

Eén dosis van het vaccin toedienen:

- Bij dieren met een lage maternale immuniteit: op een leeftijd tussen 7 en 14 dagen, of
- Bij dieren met een mogelijke hoge maternale immuniteit: op een leeftijd van 14 dagen.

Ouderdieren en leghennen:

Eén dosis van het vaccin toedienen op een leeftijd van 14 weken vóór de boostervaccinatie met een geïnactiveerd vaccin voorafgaand aan de legperiode.

Toedieningsweg

- Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.
- Bereken het aantal flacons vaccin die noodzakelijk zijn om alle vogels te vaccineren. Behandel al het water dat in contact komt met het vaccin met afgeroomd/mager melkpoeder à rato van 2,5 g per liter. (Gebruik uitsluitend schoon, antisepticum-vrij en desinfectans-vrij drinkwater).
- Vul een plastic (geen metalen) container voor de helft met schoon, behandeld drinkwater, om de vaccinflacons te kunnen onderdompelen.
- Verwijder de metalen dop van elk vaccinflacon, dompel de flacons één voor één onder en verwijder dan de rubber dop. Spoel de flacon uit, haal de dop en de flacon uit de container en verwijder deze op de juiste wijze. Herhaal dit voor iedere flacon.

Orale toediening (slachtkuikens en hennen)

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in een kleine hoeveelheid niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. De vogels eventueel 1-2 uur vóór het toedienen van het vaccin geen drinkwater ter beschikking stellen.

Respiratoire toediening (hennen)

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 1 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het type sprayapparaat dat wordt gebruikt (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel; voor verdere informatie over sprayapparaten de fabrikant contacteren).

Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert met een gemiddelde diameter van 80-150 µm.

Voor een juiste verspreiding van het vaccin dient men ervoor te zorgen dat de vogels gelijkmatig verdeeld zijn gedurende het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok dient uitgeschakeld te zijn tijdens de toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie bij slachtkuikens tegen een infectie met aviaire pneumovirus (Swollen Head Syndrome (SHS)).

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie bij ouderdieren en leghennen tegen een infectie met aviaire pneumovirus (Swollen Head Syndrome (SHS)), wanneer gebruikt als primer vóór de boostervaccinatie met een geïnactiveerd aviaire pneumovirus vaccin.

ATCvet-code: QI01AD01.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Eiwithydrolysaat
Runderalbumine
Povidon
Sucrose
Mannitol
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumwaterstoffosfaat
Kaliumglutamaat

6.2 Onverenigbaarheden

Gebruik voor de bereiding van de vaccinoplossing uitsluitend water dat vrij is van desinfectantia en/of antiseptica.

Aangezien er geen informatie beschikbaar is, dit product niet mengen met andere producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C -8°C in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

Na reconstitutie bewaren bij 25°C.

Niet invriezen.

Gedeeltelijk gebruikte flacons dienen niet te worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

1.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

1.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule, doos van 10 flesjes.

2.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

2.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule, doos van 10 flesjes.

5.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule.

5.000-dosis (type I glazen) flesje, met butylelastomeer dop en aluminium felscapsule, doos van 10 flesjes.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of door onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6,
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 101401

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 mei 2008
Datum van laatste verlenging: 27 januari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1 mei 2020

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnnen doos: (10x) 1000 doses, (10x) 2000 doses of (10x) 5000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NEMOVAC

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:Levend geattenuëerd pneumovirus, stam PL21, $\geq 2.3 \log 10 \text{ CCID}_{50}$

* Cell Culture Infective Dose 50%

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

(10x) 1000 doses

(10x) 2000 doses

(10x) 5000 doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen

6. INDICATIES

Actieve immunisatie tegen aviaire pneumovirusinfectie

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Orale (slachtkuikens/hennen) / respiratoire toediening (hennen).

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**Wachttermijn:** Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na oplossen binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren tussen 2°C -8 °C.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijderen: Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6,

1817 MS Alkmaar

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

REG NL 101401

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen flacon: {1000, 2000 of 5000 doses}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NEMOVAC

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

-

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 (2000 - 5000) doses

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Orale (slachtkuikens/hennen) of respiratoire toediening (hennen).

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Kippen

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

B. BIJSLUITER

**BIJSLUITER
NEMOVAC****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6,
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
99 rue de l'aviation
69800 SAINT-PRIEST
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEMOVAC, gevriesdroogde tablet voor oplossing.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis van het opgeloste vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd pneumovirus, stam PL21, ten minste 2.3 log 10 CCID₅₀

CCID₅₀ = 50% cell culture infective dose

4. INDICATIES

Slachtkuikens:

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van klinische symptomen in de bovenste luchtwegen geassocieerd met een aviaire pneumovirusinfectie (Swollen Head Syndroom).

Een immuniteit werd 17 dagen na de vaccinatie aangetoond en houdt vervolgens 3 weken aan.

Ouderdieren en leghennen:

Priming voor actieve immunisatie van hennen ter vermindering van ademhalingsymptomen geassocieerd met een aviaire pneumovirusinfectie vóór de boostervaccinatie met een geïnactiveerd aviaire pneumovirus vaccin.

Voor aanvang van immuniteit en voor de immuniteitsduur van het volledige schema, zie de bijsluiters van het geïnactiveerd boostervaccin.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Voor ouderdieren en leghennen: zie de SPC van het geïnactiveerd boostervaccin.

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Slachtkuikens met een leeftijd tussen 7 en 14 dagen.

Ouderdieren en leghennen vanaf een leeftijd van 14 weken.

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

Slachtkuikens:

Eén dosis van het vaccin toedienen:

- Bij dieren met een lage maternale immuniteit: op een leeftijd tussen 7 en 14 dagen, of
- Bij dieren met een mogelijke hoge maternale immuniteit: op een leeftijd van 14 dagen.

Ouderdieren en leghennen:

Eén dosis van het vaccin toedienen op een leeftijd van 14 weken vóór de boostervaccinatie met een geïnactiveerd vaccin voorafgaand aan de legperiode.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.
- Bereken het aantal flacons vaccin die noodzakelijk zijn om alle vogels te vaccineren. Behandel al het water dat in contact komt met het vaccin met afgeroomd/mager melkpoeder à rato van 2,5 g per liter. (Gebruik uitsluitend schoon, antisepticum-vrij en desinfectans-vrij drinkwater).
- Vul een plastic (geen metalen) container voor de helft met schoon, behandeld drinkwater, om de vaccinflacons te kunnen onderdompelen.
- Verwijder de metalen dop van elk vaccinflacon, dompel de flacons één voor één onder en verwijder dan de rubberen dop. Spoel de flacon uit, haal de dop en de flacon uit de container en verwijder deze op de juiste wijze. Herhaal dit voor iedere flacon.

Orale toediening (slachtkuikens en hennen)

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in een kleine hoeveelheid niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen. De vogels eventueel 1-2 uur vóór het toedienen van het vaccin geen drinkwater ter beschikking stellen.

Respiratoire toediening (hennen)

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 1 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het type sprayapparaat dat wordt gebruikt (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel; voor verdere informatie over sprayapparaten de fabrikant contacteren).

Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert met een gemiddelde diameter van 80-150 µm. Voor een juiste verspreiding van het vaccin dient men ervoor te zorgen dat de vogels gelijkmatig verdeeld zijn gedurende het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok dient uitgeschakeld te zijn tijdens de toediening.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren;
- Bewaren en transporteren tussen 2°C -8 °C in de buitenverpakking;
- Beschermen tegen licht;
- Niet invriezen;
- Gedeeltelijk gebruikte flacons dienen niet te worden bewaard;
- Houdbaarheid van opgelost vaccin: 2 uur, bij een temperatuur van 25°C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Het middel is een levend vaccin en wordt door gevaccineerde vogels uitgescheiden en wordt op die wijze verspreid naar niet gevaccineerde kippen en kalkoenen. Op basis van virulentieproeven uitgevoerd in het laboratorium bleek dat de stam niet opnieuw virulent wordt, noch voor kippen noch voor kalkoenen. Echter, er dienen alle voorzorgsmaatregelen te worden genomen om verspreiding te beperken, zie de rubrieken ‘Contra-indicaties’, ‘Aanwijzingen voor een juiste toediening’ en ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan’.
- De veiligheidsproeven werden uitgevoerd via oculo-nasale en orale toediening en er werden geen neveneffecten waargenomen.
- Het is aangeraden om niet te vaccineren in aanwezigheid van andere gevoelige diersoorten (parelhoen, fazant), gezien de verspreiding van de vaccinstam en het ontbreken van gegevens over de veiligheid bij deze diersoorten.
- Voorzichtigheid is geboden bij het oplossen en het toedienen van het vaccin.
- Was uw handen en draag wegwerphandschoenen tijdens het oplossen en toedienen van het vaccin.
- Was en desinfecteer uw handen na de vaccinatie.
- Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode.
- Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin bij gebruik in combinatie met IBD (infectieuze bursitis)-, IB (infectieuze brochitis)- en NCD (Newcastle disease)-vaccins de humorale reactie van dieren op NEMOVAC mogelijk licht kan verminderen of tijdelijk kan vertragen. Het gelijktijdig gebruik van dit vaccin en een IB-vaccin kan de seroconversie van IB vertragen en/of doen afnemen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.
- Gebruik voor de bereiding van de vaccinoplossing uitsluitend water dat vrij is van desinfectantia en/of antiseptica.
- Aangezien er geen informatie beschikbaar is, dit product niet mengen met andere producten.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of door onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

1 mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 101401

KANALISATIE
UDA

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie bij slachtkuikens tegen een infectie met aviaire pneumovirus (Swollen Head Syndrome (SHS)).

Het vaccin stimuleert een actieve immunisatie bij ouderdieren en leghennen tegen een infectie met aviaire pneumovirus (Swollen Head Syndrome (SHS)), wanneer gebruikt als primer vóór de boostervaccinatie met een geïnactiveerd aviair pneumovirus vaccin.

Doos met één 1.000-dosis flesje.

Doos met tien 1.000-dosis flesjes.

Doos met één 2.000-dosis flesje.

Doos met tien 2.000-dosis flesjes.

Doos met één 5.000-dosis flesje.

Doos met tien 5.000-dosis flesjes.

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