

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND C131
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel

Elke dosis bevat:

Virus van de ziekte van Newcastle, levend, verzwakt, stam Clone 13-1,
 $10^{6.0}$ - $10^{7.2}$ EID₅₀

EID50 = 50% embryo-infectieuze dosis: de virus titer die infectie veroorzaakt in 50% van de embryo's die met het virus geïnjecteerd zijn.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.
Uiterlijk: gebroken witte pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen en kalkoenen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische symptomen en sterfte te reduceren.

Kippen:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie (7 dagen bij sero-negatieve kippen wanneer op leeftijd van 14 dagen gevaccineerd).

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie.

Kalkoenen

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Zie ook Rubriek 4.7.

De maternaal verkregen antilichamen kunnen invloed hebben op de ontwikkeling van de immunrespons na vaccinatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippen:

Het vaccivirus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie uitbreiden naar gevoelige dieren.

Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen echter geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

Kalkoenen

Het vaccivirus wordt gedurende minder dan 14 dagen na vaccinatie uitgescheiden. Het vaccivirus kan zich naar gevoelige niet-gevaccineerde kalkoenen uitspreiden zonder klinische symptomen te veroorzaken.

De overdracht van de vaccinstam op eendene ganzen is ongevaarlijk. Bij duiven zijn geringe pathologische afwijkingen in het ademhalingsapparaat geconstateerd, maar er traden geen klinische symptomen op.

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

Newcastle Disease -virus kan bij contact met de ogen bindvliesontsteking veroorzaken. Daarom moet bij het sprayen oog- en ademhalingsbescherming (masker / veiligheidsbril) worden gedragen. In geval van contact van het product met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd. Handen en uitrusting na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kippen:

3-15 dagen na de vaccinatie werden vaak lichte reacties in het ademhalingsapparaat (rochelen of niezen) gemeld tijdens klinisch onderzoek. Dit beïnvloedt de prestaties van de vogels niet.

De ernst en de duur van bijwerkingen zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kippen:

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccinatieschema (zie 4.9.).

In niet-voor-gevaccineerde vogels werd het Newcastle Disease vaccivirus na een 10-voudige overdosering in de eileider aangetroffen. Overdracht naar de eieren werd niet waargenomen bij legdieren na basisvaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet vastgesteld bij fokdieren tijdens de leg.

Kalkoenen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet vastgesteld tijdens de leg.

4.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Species	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kippen	vanaf 1 dag	Toediening door verneveling
	vanaf 14 dagen	Toediening door verneveling, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoenen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

Wijze van toediening:

- Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.
- Verwijder de felscapsule en de stop van het vaccinflesje.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden opgenomen.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

a) Oculair gebruik (kippen)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn en geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen te bevatten, en dient uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt. Gebruik ter voorbereiding van het vaccin 34 ml gekookt en gekoeld drinkwater per 1000 doses vaccin. Dien met behulp van een pipet of druppelflesje 1 druppel toe (overeenkomend met ongeveer 34 µl) in één oog van elke vogel die gevaccineerd dient te worden.

b.) Toediening door verneveling (kippen)

De hoeveelheid te gebruiken drinkwater voor de verneveling hangt af van de lokale -en huisvestings-omstandigheden.

Nadat de rubberen dop onder water is verwijderd, worden 1000 doses vaccin als volgt opgelost:

- 500 ml voor 1000 kippen tot en met 4 weken oud
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen ouder dan 4 weken.

De kippen worden gelijkmatig vanaf een afstand van 30 - 40 cm gesprayed.

Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Voor de eerste vaccinatie tijdens de eerste levensweken dient een grove spray met een druppelgrootte van 100 µm of meer te worden gebruikt. Dit voorkomt penetratie in de diepere delen van het ademhalingsapparaat en (daardoor) ernstige reacties na vaccinatie.

c.) Toediening in het drinkwater (kippen en kalkoenen)

1. Alle voor de vaccinatie gebruikte apparatuur (slangen, drinkbakken etc.) dienen zorgvuldig te zijn gereinigd en vrij te zijn van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

2. Schat de hoeveelheid water conform het aantal te vaccineren vogels (zie 5.) Gebruik uitsluitend koud, schoon water van drinkwaterkwaliteit.
De toevoeging van magere melkpoeder (2-4 g/1 water) of magere melk (20 - 40 ml/1 water) kan een positieve invloed hebben op de stabiliteit van het vaccin. Magere melkpoeder of magere melk moet voor de verdunning van het vaccin grondig door het water worden gemengd.
3. Verwijder de aluminium felscapsule. Verwijder de rubberen stop van de vaccinflas onder water en los de inhoud volledig op.
4. Het vaccin dient in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden voorbereid om er gemakkelijker mee om te gaan. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig. De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 l) te worden verdund en opnieuw goed te worden doorgemengd. De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één groep vogels of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Koud en vers water wordt toegevoegd aan de vaccin suspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1-2 uur zal worden verbruikt. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
6. Het water dat nog aanwezig is in de drinkinstallatie dient te zijn geconsumeerd voor vaccinatie. Leidingen die nog water bevatten dienen voor vaccinatie te worden geleegd. Het vaccin dient binnen 2 uur te worden geconsumeerd. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het nodig zijn de dieren 2-3 uur voor de vaccinatie geen drinkwater te verstrekken om ervoor te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatie zullen drinken. Iedere vogel dient een adequate vaccindosis te ontvangen.

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

Kippen:

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een tienvoudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica, immunologica voor gevogelte, pluimvee, levend virus-vaccin, Newcastle Disease virus/paramyxovirus.

ATCvet-code: QI01AD06

Het werkzame bestanddeel van het vaccin is een levende, lentogene Newcastle Disease -stam die een actieve immuniteit tegen de ziekte van Newcastle stimuleert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepton

Magnesiumsulfaat

Sucrose

Gelatine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met een andere substantie dan water en magere melk of magere melkpoeder. Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

De gehele inhoud van de geopende flacon dient in een keer te worden gebruikt

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon gemaakt van glastype I (Ph.Eur.) met chloorbutyl-elastomeer sluiting.

De injectieflacons zijn verzegeld met aluminium felscapsules.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 injectieflacon à 500 doses.

Doos met 10 injectieflacons à 500 doses.

Doos met 1 injectieflacon à 1.000 doses.

Doos met 10 injectieflacons à 1.000 doses.

Doos met 1 injectieflacon à 2.500 doses.

Doos met 10 injectieflacons à 2.500 doses.

Doos met 1 injectieflacon à 5.000 doses.

Doos met 10 injectieflacons à 5.000 doses.

Doos met 1 injectieflacon à 10.000 doses.

Doos met 10 injectieflacons à 10.000 doses.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315314

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/03/2008

Datum van laatste verlenging : 30/09/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/09/2018

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT