

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HatchPak Avinew bevroren suspensie voor oculonasaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle disease virus, VG/GA-AVINEW stam,.....5,5 tot 6,7 log₁₀ EID₅₀*
*50 % egg infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Proteïne hydrolysaat
Mannitol
Polyvidone
Sucrose
Kaliumglutamaat
Kaliumfosfaat
Runderalbumine
Water voor inspuitingen

Gele bevroren suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Eendagskippenkuikens.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij eendagskippenkuikens, actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met een infectie met de Ziekte van Newcastle.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: Een immuniteitsduur van 6 weken werd aangetoond onder laboratorium omstandigheden na een éénmalige toediening. Echter, om een voldoende graad van immuniteit onder veldomstandigheden te behouden, wordt een 2^{de} vaccinatie met een gevriesdroogd vaccin of met een bruisend tabletvaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, aanbevolen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccinvirus kan naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie van niet-gevaccineerde kippen met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde kippen leidt niet tot ziekteverschijnselen. In een laboratoriumstudie ter bestudering van de terugkeer naar virulentie werd aangetoond dat het vaccinvirus geen pathogene eigenschappen verkrijgt na minstens 5 passages in kippen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Niet van toepassing

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

Voorzichtigheid is geboden bij de handelingen tijdens de bereiding van het vaccin. Het koude gas mag niet worden ingeademd. De handelingen mogen enkel in goed geventileerde ruimten plaatsvinden om fatale verstikking te voorkomen.

- Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Contact tussen de huid en vloeibare stikstof moet worden vermeden aangezien dit een bevriezing van weefsels kan veroorzaken, die resulteert in ernstige brandwonden.
- Aangezien de Ziekte van Newcastle een voorbijgaande conjunctivitis bij de toediener kan veroorzaken, moet contact van ogen en luchtwegen met het vaccinvirus worden vermeden. Daarom wordt het aanbevolen om bescherming voor ademhalingswegen en ogen te dragen in overeenstemming met de huidige Europese standaard.
- Open de ampullen op een armlengteafstand om zo de kans op verwonding te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
- Was en desinfecteer handen en materiaal na vaccinatie.
- Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Eendagskippenkuikens.

Geen bekend na toediening van één dosis van het vaccin.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diegeneesmiddel voortdruend worden bewaakt. De melding moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is enkel bestemd voor gebruik in pas uitgebroede kuikens en is niet geschikt na de leeftijd van 1 dag. De gegevens die beschikbaar zijn over de eigenschappen van de stam tonen geen schadelijke effecten aan op het voortplantingssysteem.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin samen met andere vaccins, behalve met een bevroren levend vaccin met de H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis en met een recombinant HVT vaccin, dat het beschermende antigeen tegen infectieuze bursitis virus tot expressie brengt. Derhalve wordt aanbevolen geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met dit middel.

3.9 Toedieningsweg en dosering

Oplossen van het vaccin:

1. Bereid een mengbak voor met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet gechloreerd drinkwater (7 tot 30 ml per box met 100 kuikens, afhankelijk van de gebruikte spray-apparatuur op de broederij).
2. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen. Maximale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het omgaan met vloeibare stikstof. Raadplaat rubriek 3.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik'.
3. Verwijder uit de container met vloeibare stikstof die ampullen uit de groene drager, die nodig zijn voor de vaccinatieronde.
4. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door te schudden in water van 25-30°C. Ga onmiddellijk door met de volgende stap.
5. Zodra deze volledig ontdooid zijn, open de ampullen op een armlengteafstand om de kans op verwondingen te verminderen in het geval dat een ampul zou breken.
6. Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud op in een steriele spuit van 10 ml.
7. Breng de suspensie over in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerde water, zoals voorbereid in stap 1.
8. Trek 5 ml van de inhoud van deze mengbak op in de spuit.
9. Spoel de ampul met deze 5 ml en breng de spoelvloeistof over in de mengbak.
10. Herhaal deze spoelprocedure een- of tweemaal.
11. Wanneer een bevroren levend vaccin met de levend infectieus bronchitis, H120 stam (Massachusetts serotype) tegen infectieuze bronchitis gelijktijdig wordt gebruikt en in een tweede ampul zit, herhaal stappen 3-10 (openen van ampul, optrekken van vaccin, spoelen van vaccin) met de tweede ampul met vaccin. De inhoud van deze ampul wordt dan overgebracht in de mengbak die werd gebruikt voor het eerste vaccin.
12. Het gereconstitueerde vaccin, bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt en de vaccinsuspensie dient daarom pas bereid te worden wanneer dat nodig is.
13. Gooi ampullen die per ongeluk zijn ontdooid weg. In geen geval opnieuw invriezen.

Dosering:

Eén toediening van dit middel op de eerste levensdag, via oculonasaal gebruik (spraymethode), gevolgd door één toediening van een gevriesdroogd vaccin of met een bruisend tabletvaccin met een levend Ziekte van Newcastle virus VG/GA-AVINEW stam, van dezelfde firma, via de orale weg (drinkwatertoepassing), op een leeftijd van 2 tot 3 weken. Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties dient 2 weken te zijn.

Wijze van toediening:

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kippenkuikens in de broederij. Het gereconstitueerde vaccin moet worden toegediend als een grove spray, terwijl de kuikens in de kuikendoos verblijven.
- Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een sprayer die druppels produceert van 100µm of meer en de kuikens bedekt met het vaccin, zodat het vaccin rechtstreeks op hun ogen wordt toegediend en de parelende druppeltjes op hun dons de kuikens stimuleren om deze bij elkaar of van de wand van de doos op te pikken.
- Voor een goede verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht bij elkaar te verblijven gedurende het sprayen. Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om geen turbulentie te veroorzaken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen nevenwerkingen waargenomen na toediening van meer dan het 10-voud van de aanbevolen dosis vaccin.

3.11 Special beperkingen op het gebruik en special voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken.

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de

betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Partijrijgifte door een officiële controle instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachtijd

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en natuurlijk apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit tegen de Ziekte van Newcastle.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectie en/of een antiseptisch middel in het water en op materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing, is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie. Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het bevroren levend vaccin tegen infectieuze bronchitis met de H120 stam (Massachusetts serotype).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : direct gebruiken.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: toedienen binnen de 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar en transporteer het vaccin in vloeibare stikstof (-196°C) en controleer regelmatig het niveau van de vloeibare stikstof.
Bewaar het gereconstitueerde vaccin beneden 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen ampul (Type I), groene drager voor 4 ampullen.
De ampuldragers zijn opgeborgen in buisjes, en in containers met vloeibare stikstof.

10 000 doses
15 000 doses

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diegeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbrennende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V320013

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/

Datum van eerste vergunningverlening: 30/06/2008.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUKTENMERKEN

05/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van the Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).