

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:**

Per dosis:

Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1

$10^{6,0}$ - $10^{7,2}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50%-embryonaal-infectieuze dosis: de virustiter die infectie veroorzaakt bij 50% van de met het virus geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat dihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Gelatine
Sucrose
Sorbitol

Uiterlijk: wit-beige pellet

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

Kip en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische verschijnselen en sterfte te verminderen.

Kip:

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

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

Kalkoen:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zie ook rubriek 3.7.

Maternaal verkregen antilichamen kunnen de ontwikkeling van de beschermende immuunrespons na vaccinatie verstoren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Kip:

Het vaccivirus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie verspreiden naar gevoelige dieren. Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen echter geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

Kalkoen:

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

De overdracht van de vaccinstam op eenden en 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 diergeneesmiddel met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd. Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van het ademhalingsstelsel* zoals hoesten en niezen
--	--

*3 – 15 dagen na vaccinatie. 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.

Kalkoen:

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kip:

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccinatieschema (zie 3.9.).

In niet eerder gevaccineerde vogels werd het Newcastle Disease vaccinvirus 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 is niet bewezen bij fokdieren tijdens de leg.

Kalkoen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Soorten	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kip	vanaf 1 dag	vernevelen
	vanaf 14 dagen	vernevelen, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van de vaccinflacon.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegediend.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

a) Oculair gebruik (kip)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn, vrij van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en dient uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt.

Gebruik voor de bereiding 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 kip die gevaccineerd dient te worden.

b) Verneveling (kip)

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

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

- 500 ml voor 1000 kippen tot de 4^e levensweek
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen vanaf de 4^e levensweek.

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

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

Voor de eerste vaccinatie tijdens de 1^e 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 ernstige reacties na vaccinatie.

c) Toediening in het drinkwater (kip en kalkoen)

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/l water) of magere melk (20 - 40 ml/l 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 dop. Open de stop van de vaccinflles onder water en verdun de inhoud helemaal.
4. Voor gebruiksgemak dient het vaccin in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden bereid. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig. De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 liter) te worden verdund en opnieuw goed te worden doorgemengd.
De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één koppel of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Vers koud 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. Drinklijnen die nog water bevatten dienen voor vaccinatie te worden geleege. 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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**Kip:**

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een 10-voudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoen:

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale 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

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

3.12 Wachttime(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI01AD06

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 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-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Krimp injectieflacons gemaakt van glastype I (Ph.Eur.) met type I rubberen sluiting.

De injectieflacons zijn verzegeld met aluminium afscheurbare krimpkap.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 injectieflacon met 2000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 2000 doses

Doos met 1 injectieflacon met 5000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 5000 doses

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

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

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V315314

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/03/2008

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

14/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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