

BD/2018/REG NL 10361/zaak 678638

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 SALMONELLA VAC T**, ingeschreven d.d. 20 april 2006 onder **REG NL 10361** 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 SALMONELLA VAC T, REG NL 10361** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Avipro SALMONELLA VAC T, REG NL 10361** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10361/zaak 678638

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 SALMONELLA VAC T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis : minimaal 1×10^8 tot 6×10^8 CFU* van de levende, geattenueerde *Salmonella* Typhimurium bacterie, stam Nal 2/Rif 9/Rtt.

*CFU = colony forming units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.
Wit tot grijs / bruine pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen vanaf 1 dag leeftijd (toekomstige moederdieren, leghennen en vleeskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Immuniteit ontstaat binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Na 3-voudige toediening binnen het vaccinatieprogramma van leghennen en moederdieren blijft de immuniteit gedurende 50 weken aanwezig, en na éénmalige vaccinatie van vleeskuikens gedurende ten minste 6 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke kippen.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccin kan spreiden naar gevoelige dieren, die contact hebben met de gevaccineerde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.

Vaccineer alleen gezonde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppeltest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

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

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van de entstof. Open de ampul onder water om aerosolen te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen wanneer het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir gemengd wordt. Was en ontsmet handen na gebruik van de entstof. Vermijd orale opname van het vaccin. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder de fluoroquinolonen (ciprofloxacine).

Daar dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van degene die het toedient en andere bij het proces betrokkenen te voorkomen.

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde soorten betrokken personeel moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met het strooisel van pas gevaccineerde vogels.

Personen met immunodeficiëntie wordt aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden. Echter, wanneer dit onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Elanco Animal Health Marek vaccins* (zowel de Turkey Herpes Virus als de Rispens stam) en met AviPro SALMONELLA VAC E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

* niet in alle landen geregistreerd

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

Dosering en wijze van toediening:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden. Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

- Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag,
- Kippen voor de leg bestemd (leghennen en moederdieren): één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

Drinkwater

Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet- chloorhoudend en vrij van metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul en de dop volledig geledigd worden door ze in het water om te spoelen.

Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens eerst in een emmer met 10 liter water voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote ampullen niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud.

Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen.

Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4 gram per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kunnen worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

Onder ideale omstandigheden moet het vaccin in een hoeveelheid water worden bereid, die de dieren in een periode van maximaal 4 uur opdrinken. In geval van twijfel moet de wateropname van de dag ervoor gemeten worden.

- Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.
- Verzeker u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.
- Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

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

Bij toediening van een 10-voudige dosis traden geen bijwerkingen op.

4.11 Wachttermijnen

(Orgaan)vlees en Eieren : 21 dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levend bacterieel vaccin.

ATC vet code: QI01 AE01.

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium, faagtype 204.

De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant van *Salmonella* Typhimurium faagtype 9, in die zin dat bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot uiting kunnen worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt. De genetische basis van deze attenuatie bestaat uit een defect gyrase dat de DNA replicatie beïnvloedt (nalidixinezuur resistentie) en een defect RNA polymerase dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (rifampicine resistentie). De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembraan voor schadelijke stoffen, zoals detergentia of antibiotica, verhogen. Hierdoor overleeft de vaccinstam slecht in het milieu en is de stam zeer gevoelig voor fluoroquinolones en in tegenstelling tot veldstammen gevoelig voor erythromycine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepton van sojameel
Gelatine
HEPES-buffer
Saccharose

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies : 4 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Vrijwaren tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doosjes met glazen flacons van farmaceutisch glas (type I).

Deze zijn afgesloten met chloorbutyl-stoppen (type I) en verzegeld met in kleur gecodeerde aluminium felscapsules.

Flacons van 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosissen.

Verpakkingen van 2 of 10 maal 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosissen.

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 10361

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste registratie: 20 april 2006

Datum van laatste verlenging: 10 oktober 2007

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**Per stuk of per 10 verpakt in kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

1 dosis bevat: min. 1×10^8 tot 6×10^8 CFU van de levende, geattenueerde *Salmonella* Typhimurium bacterie, stam Nal 2/Rif 9/Rtt.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Flacons van 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 dosissen

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen vanaf 1 dag leeftijd (toekomstige moederdieren, leghennen en vleeskuikens).

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oplossen in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en Eieren: 21 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na reconstitueren tot uiterlijk 4 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C). Beschermen tegen licht. Vrijwaren tegen bevriezing.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 10361

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**20 ml glazen flacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Per dosis: minimaal 1×10^8 tot 6×10^8 kve van de levende, geattenueerde *Salmonella* Typhimurium bacterie, stam Nal 2/Rif 9/Rtt.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacons van 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 dosissen

4. TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening via het drinkwater.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en Eieren: 21 dagen

6. PARTIJNUMMER

Partij

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Na reconstitueren tot uiterlijk 4 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 10361

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Avipro SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.****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 SALMONELLA VAC T
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

1 dosis bevat: min. 1×10^8 tot 6×10^8 CFU* van de levende, geattenueerde *Salmonella* Typhimurium bacterie, stain Nal 2/Rif 9/Rtt.

*CFU = Colony Forming Units

Wit tot grijs / bruine pellet.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium veldstammen.

Immuniteit ontstaat binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Na 3-voudige toediening binnen het vaccinatieprogramma van leghennen en moederdieren blijft de immuniteit gedurende 50 weken aanwezig, en na éénmalige vaccinatie van vleeskuikens gedurende ten minste 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke kippen.

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen vanaf 1 dag leeftijd (toekomstige moederdieren, leghennen en vleeskuikens).

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

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden. Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

- Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.
- Kippen voor de leg bestemd (legghennen en moederdieren): één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

Drinkwater

1. Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.
2. Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.
3. Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul en de dop volledig geledigd worden door ze in het water om te spoelen.
4. Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens eerst in een emmer met 10 liter water voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote ampullen niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
5. Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen. Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4gram per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kunnen worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Onder ideale omstandigheden moet het vaccin in een hoeveelheid water worden bereid, die de dieren in een periode van maximaal 4 uur opdrinken. In geval van twijfel moet de wateropname van de dag ervoor gemeten worden.

6. Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.
Verzekert u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.
Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees en Eieren: 21 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).
Beschermen tegen licht.
Vrijwaren tegen bevriezing.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij kippen tijdens de legperiode en binnen 3 weken voor de start van de legperiode.
Verder dient men ervoor te zorgen dat het drinkwater geen detergentia of ontsmettingsmiddelen bevat.
Het vaccin kan spreiden naar gevoelige dieren, die contact hebben met de gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.
Vaccineer alleen gezonde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden. Echter, wanneer dit echter onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met Lohmann Animal Health Marek vaccins* (zowel de Turkey Herpes Virus als de Rispens stam) en met AviPro SALMONELLA VAC E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

* niet in alle landen geregistreerd

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

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van de entstof. Open de ampul onder water om aerosolem te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen wanneer het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir gemengd wordt. Was en ontsmet handen na gebruik van de entstof. Vermijdt orale opname van het vaccin. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder de fluoroquinolonen (ciprofloxacin).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde soorten betrokken personeel moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met het strooisel van pas gevaccineerde soorten.

Personen met immunodeficiëntie wordt aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. 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

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

REG NL 10361

KANALISATIE:
UDA