

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW,

5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Briljantblauw FCF (E 133)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Blauw gevlekte ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

Kalkoen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Voor de actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder rubriek 4.9: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door Newcastle Disease voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

In kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken na eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde vogels

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccivirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. In kalkoenen is aangetoond dat deze verspreiding minder dan 21 dagen na toediening van een tienvoudige overdosis voorkomt. Infectie met het vaccivirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccivirus na 10 passages in kippen geen enkele pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

Bij kalkoenen werd de aanvang van de immuniteit geëvalueerd in SPF-seronegatieve vogels. De impact van maternale antilichamen op de direct vaccinatie response in kalkoenen is onbekend. De immuniteitsduur werd onderzocht in aanwezigheid van maternale antilichamen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van de vaccinsuspensie. Het Newcastle Disease virus kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Aangezien dit vaccin bereid wordt met levend, geattenuëerd virus, moeten er passende maatregelen genomen worden om besmetting te voorkomen van de persoon die het vaccin toedient en degenen die assisteren bij de vaccinatie. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccinsuspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.
Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels tijdens de legperiode.

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

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Het minimum interval tussen de twee vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

In kalkoenen:

Vaccinatie via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toedieningsweg:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspenderde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- *Individuele vaccinatie:* via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: suspender een tablet van 1000 doses in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone plaats, afgescheiden van de dieren.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- *Massavaccinatie:* via orale toediening.

Voor 1000 dieren: suspender een tablet van 1000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinsuspensie aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- *Massavaccinatie:* via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: suspender een tablet van 1000 doses in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinsuspensie boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor gevogelte, levende virale vaccins, Newcastle Disease virus ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend Newcastle Disease, virusstam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en ‘natuurlijk’ apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen Newcastle Disease, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens en kalkoenen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Briljantblauw FCF (E 133)
Caseïne hydrolysaat
Mannitol
Polyvidon
Sucrose
Kalium diwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumglutamaat
Runder albumine fractie V
Gezuiverd water
Citroenzuur (anhydrisch)
Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor het suspenderen van de tabletten is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie. Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking werden genomen.

Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blisterverpakking.

Aard van de buitenverpakking:

Kartonnen doos

Doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses

Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

België

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

BE-V483306

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/12/2015

Datum van laatste verlenging: 23/07/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/02/2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, 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 verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.