

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

HatchPak Avinew, bevroren suspensie voor oculonasaal gebruik

### 2. Samenstelling

Per dosis opgelost vaccin:

Levend Newcastle disease virus, VG/GA-AVINEW stam.....5,5 tot 6,7 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>\*  
\*50 % egg infective dose

Gele bevroren suspensie.

### 3. Doeldiersoort

Eendagskippenkuikens

### 4. Indicaties voor gebruik

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<sup>de</sup> 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.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. 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.

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 ontdoeien 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 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.

#### Legvogels:

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.

#### 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.

#### Overdosering:

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

#### Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

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 op grond van de nationale wetgeving.

#### 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. Het middel is niet verenigbaar met enig ander middel, behalve met het bevroren levend vaccin tegen infectieuze bronchitis met de H120 stam (Massachusetts serotype).

## **7. 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 diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelf wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen entoedieningwegen**

Reconstitueren van het vaccin

1. Bereid een mengbak voor met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet gechloreerd water (7 tot 30 ml per 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. Raadplaag rubriek 6. Speciale waarschuwingen.

3. Verwijder uit de container met vloeibare stikstof uitsluitend 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 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.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste 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 hun 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.

### **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: toedienen binnen de 2 uur

Deze diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

### **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V320013

Ampul van 10 000 doses

Ampul van 15 000 doses

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juli 2024

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

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

Belgie

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen.

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Brussel

Belgie

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**17. Overige informatie**

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, VG/GA-AVINEW stam. De 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

*De volgende informatie zal worden toegevoegd door middel van een sticker op de bijsluiter:*

Lot:

Exp.: