

BD/2020/REG NL 115386/zaak 784278

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Huvepharma NV te Antwerpen d.d. 18 maart 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HuveGuard NB**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115386**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HuveGuard NB**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115386**, van Huvepharma NV te Antwerpen, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HuveGuard NB**, **REG NL 115386** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **HuveGuard NB**, **REG NL 115386** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 115386/zaak 784278

5. 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.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde 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.

BD/2020/REG NL 115386/zaak 784278

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 oktober 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,025 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten van verzwakte, vroegrijpe lijnen van twee *Eimeria* soorten:

<i>Eimeria necatrix</i> stam mednec 3+8 lijn	100	–	310 oöcysten*
<i>Eimeria brunetti</i> stam roybru 3+28 lijn	50	–	155 oöcysten*

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van het mengen en bij de vrijgifte.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor suspensie voor oraal gebruik.
Kleurloze tot witte tot licht beige suspensie na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippenkuikens ter vermindering van infectie en klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria necatrix* en *E. brunetti*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.
Duur van de immuniteit: niet aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin bevat levende coccidia (oöcysten) en is voor de ontwikkeling van de immuniteit afhankelijk van de replicatie van de vaccinstammen in de kuikens. Het is normaal dat 1-3 weken of meer na vaccinatie oöcysten worden gevonden in het maag-darmkanaal van gevaccineerde kuikens. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel recirculeren in de kuikens. Het recirculeren van de oöcysten is noodzakelijk voor de ontwikkeling van immuniteit en voor een continue bescherming.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na vaccinatie versterkt wordt door natuurlijke infestatie, kan elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit, op ieder tijdstip na vaccinatie, de ontwikkeling van de immuniteit negatief beïnvloeden. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van de kip.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippen moeten uitsluitend op strooisel gehouden worden.

Om het risico op een infestatie door coccidia uit de omgeving vóór de aanvang van de immuniteit te verminderen, moet het strooisel verwijderd worden en moet de pluimveestal tussen de rondes grondig schoongemaakt worden.

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

Was en desinfecteer de handen en materialen na gebruik.

Persoonlijk beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend mondmasker en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin over de kuikens of over het voer.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen anticoccidiosemiddelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden, vóór of na vaccinatie aangezien dit de immuniteit negatief kan beïnvloeden. Deze is immers afhankelijk van het recirculeren van de oöcysten in de omgeving.

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

Oraal gebruik (sproeien op de kuikens, sproeien op het voeder en via drinkwater).

Vaccinatieschema:

Spray over kuikens en spray over voer: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 1 dag.

Drinkwater: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 3 dagen.

Wanneer de 30 ml flacon met 1000 of 5000 doses is geopend, dient de gehele inhoud te worden gebruikt.

Toediening via spray over het voer

Leg voldoende startervoer voor de kuikens klaar op papier of plastic op de vloer van de pluimveestal voor de eerste 12-24 uur.

Vóór gebruik de flacon krachtig schudden gedurende 30 seconden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 1000 doses per liter (5000 doses per 5 liter). Spoel de flacon 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Spray de oöcystensuspensie gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove spray. Zorg voor een gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens het sprayen om bezinken van oöcysten te voorkomen. Zorg dat al het beschikbare voer behandeld is, en dat het aantal doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin is verdund voor gebruik, dient het onmiddellijk over het voer gesprayd te worden waarna de kuikens onmiddellijk toegang moeten hebben tot het voer.

Als de behandelde hoeveelheid voer is opgebruikt, kan de normale voeding worden voortgezet.

Het wordt aanbevolen om de voerinname en het gedrag van de kuikens te monitoren en het vaccin pas toe te dienen volgens deze methode nadat een voldoende voerinname wordt verwacht.

Toediening via drinkwater

Voor de toediening van het vaccin dienen drinkbakjes te worden gebruikt.

Zorg voor voldoende drinkbakjes en ruimte om te drinken zodat alle kuikens toegang hebben tot het water met het vaccin en zodoende de juiste dosering krijgen.

Verdeel de drinkbakjes gelijkmatig over de ruimte waar de kuikens gehuisvest zijn.

Drinkwater dient 2-4 uur voor de vaccinatie te worden weggehaald.

Bereiding van de xanthaangomoplossing:

Hiervoor kan in de handel verkrijgbare xanthaangom gebruikt worden.

Doe voor 1000 doses 3 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 5g xanthaangom op.

Doe voor 5000 doses 15 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 25g xanthaangom op.

Bereid de vaccinsuspensie als volgt:

Om de oöcysten in suspensie te brengen de flacon krachtig schudden. Open de flacon en giet de volledige inhoud in schoon drinkwater op kamertemperatuur: 2 liter voor 1000 doses en 10 liter voor 5000 doses. Spoel de flacon 3 keer uit met water om er zeker van te zijn dat alle oöcysten eruit zijn verwijderd. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) vaccin-suspensie en breng deze geleidelijk over in de bereide xanthaangomsuspensie. Meng grondig zodat er een homogene suspensie wordt verkregen. Menging van de xanthaangomsuspensie met de vaccinsuspensie resulteert in een uiteindelijke hoeveelheid van 5 liter (1000 doses) of 25 liter (5000 doses) vaccin-xanthaangomsuspensie. Giet de vaccin-xanthaangomsuspensie in de drinkbakjes.

Toediening via spray over de kuikens

Bereid ongeveer 24 ml (0,24 ml/kuiken) grove spray suspensie per 100 kuikens.

Gebruik Briljantblauw (E133) kleurstof voor de toediening via spray over de kuikens.

Bereiding van de gekleurde verdunningsvloeistof:

Voor 1000 doses: vul een geschikte container/ bak met 240 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Voor 5000 doses: vul een geschikte container/bak met 1200 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Bereiding en toediening van de vaccinsuspensie:

De flacon met 1000 of 5000 doses krachtig schudden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen.

Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan de verdunningsvloeistof en meng goed. Spoel de flacon 3 keer uit met de verdunningsvloeistof om er zeker van te zijn dat alle oöcysten zijn verwijderd. Vul het vaccinreservoir van het sprayapparaat met het volledige bereide volume. Zorg steeds voor een homogene vaccinsuspensie. De druk van het sprayapparaat dient 3 bar te bedragen. Het sprayapparaat moet een druppelgrootte van $\geq 100 \mu\text{m}$ produceren.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, moeten de kuikens gedurende ten minste 1 uur in de kuikendoos worden gehouden om ze alle druppels te laten opnemen. Zorg ervoor dat er voldoende licht is zodat de kuikens wakker zijn en hun eigenen elkaars veren poetsen.

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

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels. Levende parasitair vaccins voor kippen.

ATCvet-code: QI01AN01

Stimulatie van actieve specifieke immuniteit tegen wilde stammen van *Eimeria necatrix* en *E. brunetti*, na opname door kippen. Na vaccinatie volgt een continue en levenslange recirculatie van vaccinale oöcysten in de kippen via het strooisel. Dit proces zorgt voor de ontwikkeling van immuniteit en continue bescherming tegen wilde stammen van beide *Eimeria*-soorten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 weken.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) flacon van 30 ml met grijze butylrubber stop en aluminium felscapsule à 1000 of 5000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1.000 doses
Kartonnen doos met 1 flacon van 5000 doses
Kartonnen doos met 5 flacons van 1.000 doses
Kartonnen doos met 5 flacons van 5000 doses
Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses
Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 115386

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 15 juli 2015
Datum van laatste verlenging: 15 juli 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 oktober 2020

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik bij kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Eimeria necatrix (stam mednec 3+8 lijn)	100	–	310 oöcysten
Eimeria brunetti (stam roybru 3+28 lijn)	50	–	155 oöcysten

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor suspensie voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses
5 x 1000 doses
10 x 1000 doses
5000 doses
5 x 5000 doses
10 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen direct gebruiken Na verdunnen gebruiken binnen 4 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

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

REG NL 115386

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik bij kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Eimeria necatrix 100 310 oöcysten*Eimeria brunetti* 50 155 oöcysten**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 115386

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER**HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik bij 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:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HuveGuard NB suspensie voor suspensie voor oraal gebruik voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,025 ml:

Werkzame bestanddelen:

Gesporuleerde oöcysten van verzwakte, vroegrijpe lijnen van twee *Eimeria* soorten:

Eimeria necatrix (stam mednec 3+8 lijn)	100	–	310oöcysten*
Eimeria brunetti (stam roybru 3+28 lijn)	50	–	155oöcysten*

* volgens de *in vitro* telmethode van de fabrikant op het moment van het mengen en bij de vrijgifte.

Kleurloze tot witte tot licht beige suspensie na schudden.

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van kippenkuikens ter vermindering van infectie en klinische symptomen van coccidiose veroorzaakt door *Eimeria necatrix* en *E. brunetti*.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: niet aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

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

Oraal gebruik (spray over kuikens, spray over voer, via drinkwater).

Vaccinatieschema:

Spray over kuikens en spray over voer: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 1 dag.

Drinkwater: dien één dosis vaccin toe aan elk kuiken vanaf de leeftijd van 3 dagen

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wanneer de 30 ml flacon met 1000 of 5000 doses is geopend, dient de gehele inhoud te worden gebruikt.

Toediening via spray over het voer

Leg voldoende startervoer voor de kuikens klaar op papier of plastic op de vloer van de pluimveestal voor de eerste 12-24 uur.

Vóór gebruik de flacon krachtig schudden gedurende 30 seconden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Verdun het vaccin in water in een verhouding van ongeveer 1000 doses per liter (5000 doses per 5 liter). Spoel de flacon 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd.. Spray de oöcystensuspensie gelijkmatig over de oppervlakte van het voer met een grove spray. Zorg voor een gelijkmatige spreiding over de totale oppervlakte van het voor de kuikens beschikbare voer. Schud het reservoir van het sprayapparaat regelmatig tijdens het sprayen om bezinken van oöcysten te voorkomen. Zorg dat al het beschikbare voer behandeld is, en dat het aantal doses overeenstemt met het aantal kuikens in de stal.

Zodra het vaccin is verdund voor gebruik, dient het onmiddellijk over het voer gesprayd te worden waarna de kuikens onmiddellijk toegang moeten hebben tot het voer.

Als de behandelde hoeveelheid voer is opgebruikt, kan de normale voeding worden voortgezet.

Het wordt aanbevolen om de voerinname en het gedrag van de vogels te monitoren en het vaccin pas volgens deze methode toe te dienen nadat een voldoende voerinname wordt verwacht.

Toediening via drinkwater

Voor de toediening van het vaccin dienen drinkbakjes te worden gebruikt.

Zorg voor voldoende drinkbakjes en ruimte om te drinken zodat alle kuikens toegang hebben tot het water met het vaccin en zodoende de juiste dosering krijgen.

Verdeel de drinkbakjes gelijkmatig over de ruimte waar de kuikens gehuisvest zijn.

Drinkwater dient 2-4 uur vóór de vaccinatie te worden weggehaald.

Bereiding van de xanthaangomoplossing:

Hiervoor kan in de handel verkrijgbare xanthaangom gebruikt worden.

Doe voor 1000 doses 3 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 5g xanthaangom op.

Doe voor 5000 doses 15 liter schoon drinkwater op kamertemperatuur in een geschikte container/bak en los daarin 25g xanthaangom op.

Bereid de vaccinsuspensie als volgt:

Om de oöcysten in suspensie te brengen de flacon krachtig schudden. Open de flacon en giet de volledige inhoud in schoon drinkwater op kamertemperatuur: 2 liter voor 1000 doses en 10 liter voor 5000 doses. Spoel de flacon 3 keer met water om te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Schud de verkregen 2 liter (1000 doses) of 10 liter (5000 doses) van de vaccinsuspensies en breng deze geleidelijk over in de bereide xanthaangomoplossing. Meng grondig zodat er een homogene suspensie wordt verkregen. Menging van de xanthaangomoplossing met de vaccinsuspensie resulteert in een uiteindelijke hoeveelheid van 5 liter (1000 doses) of 25 liter (5000 doses) vaccin-xanthaangomsuspensie. Giet de vaccin-xanthaangomsuspensie in de drinkbakjes.

Toediening via spray over de kuikens

Bereid ongeveer 24 ml (0,24 ml/kuiken) grove spray suspensie per 100 kuikens.

Gebruik Briljantblauw (E133) kleurstof voor de toediening via spray over de kuikens.

Bereiding van de gekleurde verdunningsvloeistof:

Voor 1000 doses: vul een geschikte container/bak met 240 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Voor 5000 doses: vul een geschikte container/bak met 1200 ml water en voeg Briljantblauw (E133) kleurstof toe tot een concentratie van 0,01% w/v.

Bereiding en toediening van de vaccinsuspensie:

De flacon met 1000 of 5000 doses krachtig schudden om de oöcysten opnieuw in suspensie te brengen. Voeg de volledige inhoud van de flacon toe aan de verdunningsvloeistof en meng goed.

Spoel de flacon 3 keer met de verdunningsvloeistof om ervoor te zorgen dat alle oöcysten zijn verwijderd. Vul het reservoir van het sprayapparaat met de volledige bereide suspensie. Zorg steeds voor een homogene vaccinsuspensie. De druk van het sprayapparaat dient 3 bar te bedragen. De geproduceerde druppelgrootte moet $\geq 100 \mu\text{m}$ zijn.

Om de uniformiteit van de vaccinatie te verbeteren, dienen de kuikens ten minste 1 uur in de kuikendoos gehouden te worden om ze alle druppels te laten opnemen. Zorg ervoor dat er voldoende licht is zodat de kuikens wakker zijn en hun eigen en elkaars veren poetsen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin bevat levende coccidia (oöcysten) en is voor de ontwikkeling van de immuniteit afhankelijk van de replicatie van de vaccinstammen in de kuikens. Het is normaal dat 1-3 weken of meer na vaccinatie oöcysten worden gevonden in het maag-darmkanaal van gevaccineerde kuikens. Deze oöcysten zijn zeer waarschijnlijk oöcysten uit het vaccin, die via het strooisel recirculeren in de kuikens. Het recirculeren van de oöcysten is noodzakelijk voor de ontwikkeling van immuniteit en voor een continue bescherming.

Aangezien de bescherming tegen coccidiose-infectie na vaccinatie versterkt wordt door natuurlijke challenge, kan elk contact met therapeutische middelen met anticoccidiose activiteit, op ieder tijdstip na vaccinatie, de ontwikkeling van de immuniteit negatief beïnvloeden. Dit is belangrijk gedurende het hele leven van de kip.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Kippen moeten uitsluitend op strooisel gehouden worden.

Om het risico op een challenge door coccidia uit de omgeving vóór de aanvang van de immuniteit te verminderen, moet het strooisel verwijderd worden en moet de pluimveestal tussen de rondes grondig schoongemaakt worden.

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

Was en desinfecteer de handen en materialen na gebruik.

Persoonlijk beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend mondkapje en oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het sprayen van het vaccin over de kuikens of over het voer

Leg:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg. Niet gebruiken bij kippen die in de leg zijn en binnen de 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen anticoccidiosemiddelen toedienen, met inbegrip van sulfonamiden, vóór of na vaccinatie aangezien dit de immuniteit negatief kan beïnvloeden. Deze is immers afhankelijk van het recirculeren van de oöcysten in de omgeving.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

12 oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Na vaccinatie volgt een constante en levenslange recirculatie van vaccinale oöcysten in de kippen via het strooisel. Dit proces zorgt voor de ontwikkeling van immuniteit en continue bescherming tegen wilde stammen van beide *Eimeria*-soorten.

Lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) flacon van 30 ml met grijze butylrubber stop en aluminium felscapsule van 1000 of 5000 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1000 doses

Kartonnen doos met 1 flacon van 5000 doses

Kartonnen doos met 5 flacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 5 flacons van 5000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 5000 doses

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

REG NL 115386

KANALISATIE

UDA