

BD/2020/REG NL 120115/zaak 772119

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Genera Inc. te Rakov Potok d.d. 04 november 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120115**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 120115**, zoals aangevraagd d.d. 04 november 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, **REG NL 120115** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen**, **REG NL 120115** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2020/REG NL 120115/zaak 772119

- 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, 12 maart 2020



mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviair infectieus bronchitisvirus (IBV),
serotype Massachusetts, stam H-120

$10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater
Crèmekleurig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren) ter vermindering van de schadelijke gevolgen van een infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype Massachusetts, op de ciliaire activiteit, hetgeen tot uiting kan komen als klinische ademhalings symptomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar gevoelige, niet- doeldiersoorten. Passende diergeneeskundige en zoötechnische maatregelen moeten worden getroffen om de verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels of andere gevoelige soorten zoveel mogelijk te voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na toediening van het vaccin. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het vernevelen van het vaccin.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande ademhalingsstoornissen, waaronder tracheaal gereutel, zijn zeer vaak waargenomen gedurende 3-10 dagen na vaccinatie. Deze stoornissen verdwenen spontaan en hadden geen behandeling nodig.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

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

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

Via grove spray en de oculonasale route: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Via het drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

1. Toediening via spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspenderde vaccindoses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen vernevelen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderij-systeem.

Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden verneveld, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt.

2. Toediening via het drinkwater

Suspender het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspenderd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden.

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gesuspenderd, gelden de volgende richtlijnen:

- Vermenigvuldig het aantal vogels in duizendtallen met de leeftijd in dagen (bv. 1000 kippen op de 7de levensdag = $1 \times 7 = 7$ L).

Belangrijk is dat het vaccin wordt opgelost in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

3. Oculonasale toediening

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, overeenkomend met twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

Bij vogels van kleine kippenrassen van 1 tot 14 dagen oud, moeten druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval moeten twee druppels in het oog (samen 0,05 ml) en twee druppels per neusgat (samen 0,05 ml) worden toegediend.

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

Na toediening van 10 keer de aanbevolen vaccindosis, zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen, immunologische middelen voor kippen, pluimvee, levende virale vaccins, aviair infectieus bronchitisvirus
ATCvet-code: QI01AD07

Stimulatie van actieve immuniteit bij kippen tegen stammen van het aviaire infectieuze bronchitisvirus behorend tot het serotype Massachusetts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffsfaat
Kaliumhydroxide
Dextraan 40000
Sucrose

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I), die met een bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.
Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

REG NL 120115

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 april 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuëerd aviari infectieus bronchitisvirus (IBV),
serotype Massachusetts, stam H-120 $10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

6. INDICATIE(S)

\

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)Oculonasaal, via spray of drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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 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**

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

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

REG NL 120115

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuëerd aviari infectieus bronchitisvirus (IBV),
serotype Massachusetts, stam H-120 $10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculonasaal, via spray of drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 120115

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IB H120 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd aviair infectieus bronchitisvirus (IBV),
serotype Massachusetts, stam H-120

$10^{3.5}$ tot $10^{4.5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren) ter vermindering van de schadelijke gevolgen van een infectie met het aviair infectieus bronchitisvirus, serotype Massachusetts, op de ciliaire activiteit, hetgeen tot uiting kan komen als klinische ademhalings symptomen.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande ademhalingsstoornissen, waaronder tracheaal gereutel, zijn zeer vaak waargenomen gedurende 3-10 dagen na vaccinatie. Deze stoornissen verdwenen spontaan en hadden geen behandeling nodig.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen/moederdieren)

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

Vaccinatie:

Via grove spray en de oculonasale route: vanaf de leeftijd van 1 dag.

Via het drinkwater: vanaf de leeftijd van 7 dagen.

1. Toediening via spray

Het wordt aanbevolen om 1000 doses van het vaccin te suspenderen in 150 - 300 ml gedestilleerd water. Het aantal gesuspendeerde vaccindoses komt overeen met het aantal vogels in het koppel.

Het volume van het water voor reconstitutie dient voldoende groot te zijn om het gelijkmatig over de vogels te kunnen vernevelen en zal afhankelijk zijn van de leeftijd van de te vaccineren vogels en het houderij-systeem.

Het gereconstitueerde vaccin dient gelijkmatig over het juiste aantal kippen te worden verneveld, op een afstand van 30 - 40 cm middels een grove spray (gemiddelde druppelgrootte: 150 - 170 micron), bij voorkeur wanneer de kippen in schemerlicht bij elkaar zitten. Het sprayapparaat moet vrij zijn van sedimenten, corrosie en sporen van ontsmettingsmiddelen en dient bij voorkeur uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt.

2. Toediening via het drinkwater

Suspendeer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat.

Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspendeerd.

Het volume van het water voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderij-systeem en de weersomstandigheden.

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin voor de vaccinatie van kippen in een jongere leeftijdscategorie (tot de derde levensweek) zal worden gesuspendeerd, gelden de volgende richtlijnen:

- Vermenigvuldig het aantal vogels in duizendtallen met de leeftijd in dagen (bv. 1000 kippen op de 7de levensdag = $1 \times 7 = 7$ L).

Belangrijk is dat het vaccin wordt opgelost in een hoeveelheid water die binnen 1,5 - 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van de luchttemperatuur) om de vogels dorstig te maken.

Zorg ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben. Het drinkwatersysteem moet schoon zijn en mag geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.

3. *Oculonasale toediening*

Suspender 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, overeenkomend met twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type van de vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat. Bij vogels van kleine kippenrassen van 1 tot 14 dagen oud, moeten druppels van 25 µl worden gebruikt. In dit geval moeten tweedruppels in het oog (samen 0,05 ml) en twee druppels in het neusgat (samen 0,05 ml) worden toegediend.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Alle vogels in het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie.

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar vatbare, niet-doeldiersoorten. Passende diergeneeskundige en zoötechnische maatregelen moeten worden getroffen om de verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels of gevoelige soorten zoveel mogelijk te voorkomen.

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

Voorzichtigheid is geboden bij het reconstitueren en toedienen van het vaccin. Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na toediening van het vaccin. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een goed passend masker met oogbescherming moeten worden gedragen tijdens het vernevelen van het vaccin.

Leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van 10 keer de aanbevolen vaccindosis, zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

05 maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immunisatie van kippen tegen stammen van het aviaire infectieuze bronchitisvirus, serotype Massachusetts.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Toediening door een dierenarts of onder diens rechtstreekse verantwoordelijkheid.

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses.

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

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.

REG NL 120115

KANALISATIE

UDA