

BIJSLUITER
AVINEW**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes, 99 rue de l'aviation, 69800 Saint-Priest, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW

Lyofilisaat voor suspensie voor orale en oculaire toediening en voor sprayen.
Homogeen bleek lyofilisaat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis opgelost vaccin bevat:

Levend pseudovogelppest virus, stam VG/GA-AVINEW, ten minste

5,5 log₁₀ EID₅₀

Excipients:

q.s. 1 dosis

EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

4. INDICATIES

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema: 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 de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) 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 SPC van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

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

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 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en toekomstige 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.

Toedieningswijze:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken. Gebruik steriel materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Schud de gereconstitueerde vaccinoplossing vóór gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater.

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

Plaats één druppel van de vaccinoplossing 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: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het 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 vaccinoplossing aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- Massavaccinatie: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinoplossing 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.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C. Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratorium test ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkel pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.
- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.
- Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.
- De vaccinoplossing met omzichtigheid behandelen.
- Aangezien pseudo-vogelpest een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens kan veroorzaken, wordt aanbevolen om bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie.
- Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.
- Vaccinatie van kippen tijdens de leg wordt niet aanbevolen.
- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.
- Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.
- De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
- Niet mengen met andere producten.

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

Desinfecteer lege flacons en flacons met ongebruikt product vóór het afvoeren.

Verwijder afvalmateriaal en ongebruikt product door koken, verbranding of onderdompeling in een gepast desinfectans, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam 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 de Ziekte van Newcastle, zoals aangetoond door challengeproeven bij vleeskuikens.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

BE-V235514

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT