

BD/2021/REG NL 6995/zaak 798791

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 27 maart 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AviPro ILT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6995**;

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 **AviPro ILT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 6995**, zoals aangevraagd d.d. 27 maart 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro ILT, REG NL 6995** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro ILT, REG NL 6995** 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/2021/REG NL 6995/zaak 798791

- 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, 21 januari 2021

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

AVIPRO ILT Lyofilisaat en bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire infectieuze laryngotracheitis virus, stam Connecticut: minstens $10^{2.8}$ EID₅₀

* EID₅₀ = 50 % embryo infectious dose: de virus-titer nodig om bij 50 % van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheitis.

Duur van de immuniteit:

Na de eerste vaccinatie en na boostervaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een maand aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam tot 4 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde dieren met gevaccineerde dieren worden vermeden.

De vaccinstam kan zich verspreiden via materiaal en/of personen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.

De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt.

Bij toediening beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25°C.

Desinfectantia kunnen het vaccin onwerkzaam maken.

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

Levend virus-vaccin: voorkom morsen of spatten. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe en voorbijgaande respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een week vóór en na de ILT vaccinatie mogen geen andere vaccinaties met levende vaccins tegen ziekten van de ademhalingswegen (zoals bv. IB of TRT) worden toegediend. 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

Toediening via oogdruppel-methode:

Voor elke toediening dient 1 dosis vaccin per dier te worden gebruikt.

De eerste vaccinatie moet plaats vinden op een leeftijd van 4 tot 6 weken. Een booster vaccinatie is nodig en wel 1 dosis per dier op een leeftijd van 12 tot 14 weken.

Toediening via het drinkwater:

Voor elke toediening dienen 2 doses van het vaccin per dier te worden gebruikt.

De eerste vaccinatie moet plaats vinden op een leeftijd van 4 tot 6 weken door de toediening van 2 doses per dier. Een boostervaccinatie met weer 2 doses per dier moet worden gedaan op een leeftijd van 12 tot 14 weken.

Wijze van toediening:

a) Toediening via oogdruppel-methode:

1000 doses moeten in een overeenkomstige hoeveelheid (34 ml) van de steriele suspenseervloeistof worden gesuspenseerd.

Er mag uitsluitend een hoeveelheid vaccin worden aangemaakt die binnen 2 uur kan worden verbruikt.

De felsecapsule en de stop van de flacons met lyofilisaat en suspenseervloeistof verwijderen.

De flacon van de suspenseervloeistof en het lyofilisaat met het tussenstuk koppelen en goed mengen.

De lyofilisaatflacon en tussenstuk weer verwijderen en druppelvormer plaatsen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Per dier moet 1 druppel van het vaccin op het bindvlies worden toegediend.

b) Toediening via het drinkwater

Het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water moet worden bepaald (zie hieronder).

De volledige inhoud van de flacon steeds voor slechts één stal resp. drinkstelsel gebruiken.

Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.

Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt, moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van schoonmaak- en desinfecteringsmiddelen.

Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. magere melk (20 – 40 ml/liter water) kan de stabiliteit van het vaccin verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging moet echter absoluut 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren.

De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de inhoud volledig suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubber stop met water te spoelen.

Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn zodat de drinkbakken tijdens de vaccinatieperiode uitsluitend water met het vaccin bevatten. Ook de leidingen dienen voor de vaccinatie te worden geleegd zodat de dieren tijdens de vaccinatieperiode alleen toegang hebben tot water met het vaccin.

Het vaccin moet binnen 2 uur zijn verbruikt. De dieren dienen 2 tot 4 uur, afhankelijk van de staltemperatuur, voor de vaccinatie te dorsten ofwel van water onthouden te worden, om er op die manier voor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald, dat het binnen 2 uur door de dieren wordt opgedronken. De vaccinsuspensie wordt aan vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 2000 vaccinatiedoses in een liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bv voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig. Deze vuistregel geldt tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

Gebruiksklaar vaccin direct na bereiding toedienen.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot ander drinkwater.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Levende virale vaccins voor pluimvee
ATCvet-code: QI01AD08

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire laryngotracheïtis virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdihydrogeenfosfaat
Lactosemonohydraat
Magere melkpoeder

Suspendeervloeistof:

Polyvidon
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumchloride
Natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat
Patent blue (E131)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspendeervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 12 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Beschermen tegen licht

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C .

Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon à 6 ml (type I Ph.Eur.) met chloorbutyl elastomeer stop en aluminium felscapsule.

Het lyofilisaat is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Verpakking met 500 doses

Verpakking met 1000 doses*

Verpakking met 2500 doses

Bundelverpakkingen:

Verpakking met 10 x 500 doses

Verpakking met 10 x 1000 doses*

Verpakking met 10 x 2500 doses

*Voor deze verpakking zijn suspendeervloeistof, tussenstukken en druppelvormers op verzoek leverbaar.

De steriele suspendeervloeistof voor toediening als oogdruppels is verkrijgbaar in plastic flacons in eenheden van 34 ml (voor 1000 doses).

De flacons zijn afgesloten met een rubberstop en aluminium felscapsule.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGVOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6995

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991

Datum van laatste verlenging: 21 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 januari 2021

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ILT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis

Levend aviaire infectieuze laryngotracheitis virus, stam Connecticut: minstens $10^{2.8}$ EID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Verpakking met 500 doses

Verpakking met 1000 doses*

Verpakking met 2500 doses

Bundelverpakkingen:

Verpakking met 10x 500 doses

Verpakking met 10 x 1000 doses*

Verpakking met 10 x 2500 doses

*Voor deze verpakkingen zijn suspenseervloeistof, tussenstukken en druppelvormers op verzoek leverbaar.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheitis.

Immuniteitsduur:

Na de eerste vaccinatie en na boostervaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een maand aangetoond.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lyofilisaat:

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

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

**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**

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 6995

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Lyofilisaat****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ILT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELENLevend aviaire infectieuze laryngotracheitis virus, stam Connecticut: minstens $10^{2.8}$ EID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

500 doses

1000 doses

2500 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Voor toediening via drinkwater of oogdruppel-methode.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik –UDA

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

REG NL 6995

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD****Suspendeervloeistof****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suspendeervloeistof voor AviPro ILT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

-

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

34 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTENBewaren beneden 25°C .
Beschermen tegen bevriezing.**5. PARTIJNUMMER**

Lot.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AviPro ILT

Lyofilisaat en bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie 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 VERSCHILLENDEHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ILT

Lyofilisaat en bijbehorende suspenseervloeistof voor suspensie voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis

Werkzaam bestanddeel:Levend aviaire infectieuze laryngotracheitis virus, stam Connecticut: minstens $10^{2.8}$ EID₅₀

* EID₅₀ = 50 % embryo infectious dose: de virus-titer nodig om bij 50 % van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 4 weken tegen aviaire infectieuze laryngotracheitis.

Duur van de immuniteit:

Na de eerste vaccinatie en na boostervaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van een maand aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip

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

Toediening via de oogdruppel-methode:

Voor elke toediening dient 1 dosis vaccin per dier te worden gebruikt.

De eerste vaccinatie moet plaats vinden op een leeftijd van 4 tot 6 weken.

Een booster vaccinatie is nodig en wel 1 dosis per dier op een leeftijd van 12 tot 14 weken.

Toediening via het drinkwater:

Voor elke toediening dienen 2 doses van het vaccin per dier te worden gegeven.

De eerste vaccinatie moet plaats vinden op een leeftijd van 4 tot 6 weken door de toediening van 2 doses per dier. Een boostervaccinatie met weer 2 doses per dier moet worden gedaan op een leeftijd van 12 tot 14 weken.

Wijze van toediening:

a) Toediening via oogdruppel-methode:

1000 doses moeten in een overeenkomstige hoeveelheid (34 ml) van de steriele suspenseervloeistof worden gesuspenseerd.

Er mag uitsluitend een hoeveelheid vaccin worden aangemaakt die binnen 2 uur kan worden verbruikt.

De felsecapsule en de stop van de flacons met lyofilisaat en suspenseervloeistof verwijderen.

De flacon van de suspenseervloeistof en het lyofilisaat met het tussenstuk koppelen en goed mengen.

De lyofilisaatflacon en tussenstuk weer verwijderen en druppelvormer plaatsen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Per dier moet 1 druppel van het vaccin op het bindvlies worden toegediend.

b) Toediening via het drinkwater

Het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water moet worden bepaald (zie hieronder).

De volledige inhoud van de flacon steeds voor slechts één stal resp. drinkstelsel gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.

Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt, moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van schoonmaak- en desinfecteringsmiddelen.

Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. magere melk (20 – 40 ml/liter water) kan de stabiliteit van het vaccin verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging moet echter absoluut 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren.

De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de inhoud volledig suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt gelegeerd door de flacon en de rubber stop met water te spoelen.

Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn zodat de drinkbakken tijdens de vaccinatieperiode uitsluitend water met het vaccin bevatten. Ook de leidingen dienen voor de vaccinatie te worden gelegeerd zodat de dieren tijdens de vaccinatieperiode alleen toegang hebben tot water met het vaccin.

Het vaccin moet binnen 2 uur zijn verbruikt. De dieren dienen 2 tot 4 uur, afhankelijk van de staltemperatuur, voor de vaccinatie te dorsten ofwel van water onthouden te worden, om er op die manier voor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald, dat het binnen 2 uur door de dieren wordt opgedronken. De vaccinsuspensie wordt aan vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 2000 vaccinatiedoses in een liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bv voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig. Deze vuistregel geldt tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

Gebruiksklaar vaccin direct na bereiding toedienen.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot ander drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam tot 4 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde dieren met gevaccineerde dieren worden vermeden.

De vaccinstam kan zich verspreiden via materiaal en/of personen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.

Levend virus-vaccin: voorkom morsen of spatten. Handen na toediening wassen en desinfecteren. De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt.

Bij toediening beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25 °C.

Desinfectantia kunnen het vaccin onwerkzaam maken.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Lyofilisaat:

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C) Beschermen tegen licht

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens de instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde dieren kunnen de vaccinstam tot 4 weken na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde dieren met gevaccineerde dieren worden vermeden.

De vaccinstam kan zich tevens verspreiden via materiaal en/of personen.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.

De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt.

Bij toediening beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25°C.

Desinfectantia kunnen het vaccin onwerkzaam maken.

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

Levend virus-vaccin: voorkom morsen of spatten. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

Leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een week vóór en na de ILT vaccinatie mogen geen andere vaccinaties met levende vaccins tegen ziekten van de ademhalingswegen (zoals bv. IB of TRT) worden toegediend. 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)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel behalve de suspenderendvloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de lokale vereisten.

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

21 januari 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 6995

KANALISATIE

UDA

Verpakkingsgrootten:

Verpakking met 500 doses

Verpakking met 1000 doses*

Verpakking met 2500 doses

Bundelverpakkingen:

Verpakking met 10x 500 doses

Verpakking met 10 x 1000 doses*

Verpakking met 10 x 2500 doses

*Voor deze verpakkingen zijn suspenseervloeistof, tussenstukken en druppelvormers op verzoek leverbaar.