

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro THYMOVAC

lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### Werkzaam bestanddeel:

levend kippenanemievirus (CAV), stam Cux-1:  $10^{4,5}$  -  $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = tissue culture infectious dose 50 %: de virustiter die benodigd is om infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde celkweken.

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Dinatriumfosfaatdihydraat                                         |
| Lactosemonohydraat                                                |
| Kaliumdiwaterstoffsfaat                                           |
| Magere melk                                                       |

Uiterlijk: rood tot bruin lyofilisaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Ter bescherming van gevaccineerde moederdieren vanaf de leeftijd van 8 weken tegen de uitscheiding van het kippenanemievirus en de overdracht van het virus naar de eieren.

Voor deze actieve immunisatie:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 43 weken na vaccinatie (aangetoond door middel van experimentele infectie).

Voor passieve bescherming van de nakomelingen tegen klinische verschijnselen en laesies als gevolg van kippenanemie. De bescherming van de nakomelingen is gewaarborgd tot 51 weken na de vaccinatie van het moederdier, en de kuikens zijn op de eerste levensdag beschermd (zoals aangetoond door middel van een experimentele infectie).

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinatie dient vanaf de leeftijd van 8 weken te worden uitgevoerd, maar niet later dan 6 weken vóór het begin van de leg om ervoor te zorgen dat de beschermende immuniteit zich heeft ontwikkeld vóór het begin van de leg.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen aangezien gevaccineerde kippen de vaccinstam gedurende ten minste 14 dagen na de vaccinatie via de uitwerpselen kunnen uitscheiden. Aangezien het virus bij zeer jonge kuikens klinische symptomen kan veroorzaken, moet overdracht naar onbeschermd vogels worden voorkomen. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden om verspreiding van de vaccinstam naar leghennen, vogels die bijna aan de leg zijn en naar vogels jonger dan 3 weken te voorkomen. Het vaccin dient niet te worden gebruikt op bedrijven met kippen van verschillende leeftijden.

Vermijd stress vóór, tijdens en na de vaccinatie.

Het vaccinvirus kan in verschillende organen en weefsels worden aangetroffen tussen dag 7 en dag 49 na vaccinatie.

Om de infectiedruk voor de aanvang van de immuniteit te verlagen, moet het strooisel worden verwijderd en de stal worden gereinigd tussen de opfokcycli.

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

Het vaccin bevat levend virus, daarom moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, bril of veiligheidsbril worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel ter voorkoming van contaminatie door bijvoorbeeld spatten of morsen.

Voorzichtigheid is geboden met de kippenmest, aangezien het vaccinvirus tenminste 14 dagen via de uitwerpselen kan worden uitgescheiden.

Was en desinfecteer handen en apparatuur na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Kippen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

### **3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis te worden toegediend aan elke vogel.

Dosering en gebruik:

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinkwatersysteem te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
- Zorg ervoor dat het drinkwater en alle leidingen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen etc. bevatten.
- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet-gechloreerd en vrij van metaalionen. Magere melkpoeder (dat wil zeggen < 1 % vet; 2 - 4 gram per liter water) of magere melk (20 - 40 ml per liter water) kan aan het water worden toegevoegd om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 minuten vóór het reconstitueren van het vaccin te worden uitgevoerd.
- Open de vaccinflacon onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de flacon en de stop ervan volledig worden geleegd door deze in het water te spoelen.
- Vóór vaccinatie moeten de drinkbakken en alle leidingen leeg zijn, zodat de drinkinstallaties bij de vaccinatie uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen en drinkbakken moeten vóór de vaccinatie worden geleegd.
- Dien het vaccin tot maximaal 2 uur toe, waarbij verzekerd moet zijn dat alle vogels tijdens deze periode hebben gedronken. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, kan het nodig zijn om vóór de vaccinatie drinkwater te onthouden zodat alle vogels tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- De vogels dienen eenmalig gevaccineerd te worden met één dosis.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de vogels binnen 2 uur opdrinken. Voeg het verdunde vaccin toe aan vers, koud water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 20 - 40 liter water voor 1.000 kippen. Meet bij twijfel de wateropname op de dag voorafgaand aan de vaccinatie.
  - Dien het gereconstitueerde vaccin direct toe aan de vogels.
  - Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot ongemedicineerd water.

Volg de instructies voor de juiste toediening zorgvuldig op zodat alle vogels de juiste dosis ontvangen. Onvoldoende vaccinatie kan leiden tot een verminderde werkzaamheid.

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een tienvoudige overdosering.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

## 4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

**4.1 ATCvet-code: QI01AD04**

Het product is bedoeld voor stimulatie van actieve immuniteit in de toekomstige moederdieren en de overdracht van passieve immuniteit aan de nakomelingen.

**5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

**5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Tegen direct zonlicht beschermen.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

**5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aard van de primaire verpakkingselementen:

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 type-1 glazen flacons met 500, 1.000, 2.500, 5.000 of 10.000 doses per flacon. Deze flacons hebben een type I rubberen stop, verzegeld met een lostrekbare aluminium felscapsule.

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

**5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Elanco GmbH

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

BE-V345362

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 03/08/2009

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

25/03/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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