

BD/2018/REG NL 9620/zaak 678632

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco Europe Ltd. te Basingstoke en Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **AVIPRO GUMBORO VAC**, ingeschreven d.d. 8 februari 2000 onder **REG NL 9620** wordt gewijzigd in die voegt dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Elanco Europe Ltd. wordt gelezen Elanco GmbH.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO GUMBORO VAC, REG NL 9620** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO GUMBORO VAC, REG NL 9620** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 9620/zaak 678632

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;
- 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, 14 september 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Ten minste $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam Cu-1M.

* EID₅₀ = Egg Infectious Dose 50%: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.
Uiterlijk: Gebroken-witte pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro).

Begin van de immuniteit: 3 weken.
Duur van de immuniteit na 2^e vaccinatie: 14 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij ongezonde vogels.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam ten minste 9 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde legkippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Levend verzwakt virus-vaccin: niet sproeien of knoeien. Handen na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het vaccin kan een lymfocyten-depletie van voorbijgaande aard veroorzaken in de Bursa van Fabricius. Dit resulteert niet in immuno-suppressie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij jonge vogels tijdens de opfok- of mestperiode. Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Studies hebben aangetoond dat ND- en IB-vaccins in dezelfde periode kunnen worden toegediend als AviPro GUMBORO VAC.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Er dient één dosis (min. $10^{2.0}$ EID₅₀) per dier, na reconstitutie, via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van het gehalte aan maternale antilichamen, het type vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden. Over het algemeen kunnen de volgende adviezen voor het vaccinatieschema worden gegeven:

Tweevoudige vaccinatie wordt aanbevolen voor groepen vogels, waarvan de niveaus aan maternale antilichamen onderling sterk variëren, of vogels, die van verschillende herkomst zijn.

Vleeskuikens :

- met een laag niveau aan/geen maternale antilichamen- 7 dagen oud
- met een hoog niveau aan maternale antilichamen- 14 dagen oud

Legkippen/fokdieren:

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 3 - 4 weken. Een tweede vaccinatie wordt geadviseerd 3 – 7 dagen later, vooral als er binnen de groep vogels een grote variatie in de niveaus aan maternale antilichamen aanwezig is. Vaccinatie kan ook eerder worden uitgevoerd, afhankelijk van de infectiedruk en het niveau aan maternale antilichamen dat aanwezig is.

Toediening via het drinkwater.

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatie-doses en de hoeveelheid water (zie hieronder). Splits nooit grote flacons voor de vaccinatie van meer dan 1 stal of meer dan 1 drinkstelsel, omdat dit tot fouten in de dosering kan leiden.
- Zorg dat alle leidingen, slangen, bakken en drinksystemen volledig schoon zijn en vrij van resten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen enz.
- Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen is, om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Uitsluitend vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (<1 % vet; 2 – 4 g/liter) of magere melk (20 - 40 ml/liter water) kan aan het water worden toegevoegd, om de kwaliteit van het drinkwater te verbeteren en de stabiliteit van het vaccin te vergroten. De toevoeging moet echter 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin gebeuren.
- Flacon met het vaccin onder water openen en de inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon en de rubberen stop volledig worden geleegd door ze met water om te spoelen.
- Laat waterconsumptie toe, zodat de waterniveaus in de drinkbakken minimaal zijn, voordat het vaccin toegediend wordt. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water, zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen moeten **vóór** de vaccinatie worden geleegd.
- Verstrek het vaccin gedurende (maximaal) 2 uur, waarbij zeker moet zijn dat alle dieren drinken gedurende deze periode. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om het drinkwater **vóór** de vaccinatie te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Het is de bedoeling om elk dier één dosis van het vaccin te verstrekken.
- De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald dat het binnen 2 uur door de dieren wordt verbruikt. Het gereconstitueerde vaccin wordt aan koud en vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 1000 vaccindoses in één liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bijv. voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig. In een warm klimaat en bij zwaardere rassen moet deze hoeveelheid eventueel tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren worden verhoogd. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag **vóór** de vaccinatie worden vastgesteld.
- Gebruiksklaar vaccin direct na reconstitutie toedienen. Zorg ervoor dat tijdens de vaccinatie de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.
- Het gereconstitueerde vaccin dient beschermd te worden tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25°C.
- Gebruik de gehele inhoud van de geopende flacons in één keer.
- Uitsluitend een hoeveelheid vaccin bereiden, die binnen 2 uur kan worden toegepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van tien maal de maximale dosis via de geadviseerde toedieningsweg, zijn geen andere bijwerkingen geconstateerd dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD09

Infectieuze bursitis vaccin (Gumboro ziekte).

De actieve ingrediënt van het vaccin is een verzwakte infectieuze bursitis virus stam Cu-1M met betrouwbare immunogeniciteit die zijn pathogene eigenschappen verloren heeft door opeenvolgende passages in geëmbryoneerde kippeneieren.

Het is een virusstam met intermediaire virulentie, met een gemiddelde bursa laesie score van 0,4 (op een schaal van 0 - 5) op 28 dagen na de vaccinatie.

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het IBD-virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrium waterstoffosfaat
Kalium diwaterstoffosfaat
Lactosemonohydraat
Magere melkpoeder

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof, of andere component dan water of magere melk.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en metaalionen is.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen direct zonlicht.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25°C.

Het gereconstitueerde vaccin niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- Type I glazen flacon
- Chloorbutyl elastomeer sluiting
- Aluminium felscapsule

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Flacon met 1000 doses.

Flacon met 2500 doses.

Flacon met 5000 doses.

Flacon met 10.000 doses.

Verpakkingen in de kartonnen doos:

Doos met 10 x 1000 doses.

Doos met 10 x 2500 doses.

Doos met 10 x 5000 doses.

Doos met 10 x 10.000 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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale 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 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9620

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 februari 2000

Datum van laatste verlenging 18 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12 september 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

AviPro GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:
Ten minste $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam Cu-1M.
* EID₅₀ = Egg Infectious Dose 50%: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000, 10 x 10.000 doses.

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

6. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening via het drinkwater na reconstitutie.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

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

Verwijderen: zie 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 - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht 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 9620

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:
Ten minste $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam Cu-1M.

3. INHOUD PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000, 2500, 5000, 10.000 doses.

4. TOEDIENINGSWEG:

Toediening via het drinkwater na reconstitutie.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
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 9620

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AviPro GUMBORO VAC Lyofilisaat 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 VERSCHILLENDE

Houder 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 GUMBORO VAC
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAA M EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Ten minste $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis) virus, stam Cu-1M.

* EID₅₀ = Egg Infectious Dose 50%: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren.

Uiterlijk: Gebroken-witte pellet.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro).

Begin van de immuniteit: 3 weken.

Duur van de immuniteit na 2^e vaccinatie: 14 weken.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij ongezonde vogels.

6. BIJWERKINGEN

Het vaccin kan een lymfocyten-depletie van voorbijgaande aard veroorzaken in de Bursa van Fabricius. Dit resulteert niet in immuno-suppressie.

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. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

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

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis (min. $10^{2.0}$ EID₅₀) per dier via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van het gehalte aan maternale antilichamen, het type vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden. Over het algemeen kunnen de volgende adviezen voor het vaccinatieschema worden gegeven:

Tweevoudige vaccinatie wordt aanbevolen voor groepen vogels, waarvan de niveaus aan maternale antilichamen onderling sterk variëren, of vogels, die van verschillende herkomst zijn.

Vleeskuikens :

- met een laag niveau aan/geen maternale antilichamen- 7 dagen oud
- met een hoog niveau aan maternale antilichamen- 14 dagen oud

Legkippen/fokdieren:

Eerste vaccinatie op een leeftijd van 3 - 4 weken. Een tweede vaccinatie wordt geadviseerd 3 – 7 dagen later, vooral als er binnen de groep vogels een grote variatie in de niveaus aan maternale antilichamen aanwezig is. Vaccinatie kan ook eerder worden uitgevoerd, afhankelijk van de infectiedruk en het niveau aan maternale antilichamen dat aanwezig is.

Dosering en toediening:

Toediening via het drinkwater.

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatie-doses en de hoeveelheid water (zie hieronder). Splits nooit grote flacons voor de vaccinatie van meer dan 1 stal of meer dan 1 drinkstelsel, omdat dit tot fouten in de dosering kan leiden.
- Zorg dat alle leidingen, slangen, bakken en drinksystemen volledig schoon zijn en vrij van resten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen enz.
- Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen is, om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Uitsluitend vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (<1 % vet; 2 – 4 g/liter) of magere melk (20 - 40 ml/liter water) kan aan het water worden toegevoegd, om de kwaliteit van het drinkwater te verbeteren en de stabiliteit van het vaccin te vergroten. De toevoeging moet echter 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin gebeuren.
- Flacon met het vaccin onder water openen en de inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon en de rubberen stop volledig worden gelegeerd door ze met water om te spoelen.

- Laat waterconsumptie toe, zodat de waterniveaus in de drinkbakken minimaal zijn, voordat het vaccin toegediend wordt. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water, zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met water gevulde leidingen moeten vóór de vaccinatie worden geleegd.
- Verstrek het vaccin gedurende (maximaal) 2 uur, waarbij zeker moet zijn dat alle dieren drinken gedurende deze periode. Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om het drinkwater vóór de vaccinatie te onthouden, om er op die manier zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.
- Het is de bedoeling om elk dier één dosis van het vaccin te verstrekken.
- De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald dat het binnen 2 uur door de dieren wordt verbruikt. Het gereconstitueerde vaccin wordt aan koud en vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 1000 vaccindoses in één liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bijv. voor 1000 kippen van 10 dagen oud is 10 liter nodig. In een warm klimaat en bij zwaardere rassen moet deze hoeveelheid eventueel tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren worden verhoogd. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.
- Gebruiksklaar vaccin direct na reconstitutie toedienen. Zorg ervoor dat tijdens de vaccinatie de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25°C.

Voorkom stress vóór, tijdens en na de vaccinatie.

Zorg ervoor dat het drinkwater en de drinkinstallaties vrij zijn van (sporen van) reinigings- en ontsmettingsmiddelen.

Gebruik de gehele inhoud van de geopende flacons in één keer.

Om de infectiedruk voor het begin van de immuniteit te reduceren, moet tussen de productieperiodes het strooisel uit de hokken worden verwijderd en de stal worden gereinigd.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam ten minste 9 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en ongevaccineerde legkippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

Na toediening van tien maal de maximale dosis via de geadviseerde toedieningsweg, zijn geen andere bijwerkingen geconstateerd dan die genoemd onder 6.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in bij 2°C - 8°C (in een koelkast).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen direct zonlicht.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Uitsluitend een hoeveelheid vaccin bereiden, die binnen 2 uur kan worden toegepast.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25°C.

Het gereconstitueerde vaccin niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Levend verzwakt virus-vaccin: niet sproeien of knoeien.

Studies hebben aangetoond dat ND- en IB-vaccins in dezelfde periode kunnen worden toegediend als AviPro GUMBORO VAC.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde producten.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve suspenseervloeistof, of andere component dan water of magere melk.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij van reinigings- en ontsmettingsmiddelen is, om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

Waarschuwing voor de gebruiker: Handen en uitrusting na toediening wassen en desinfecteren.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

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

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Flacon met 1000 doses

Flacon met 2500 doses

Flacon met 5000 doses

Flacon met 10.000 doses

Verpakkingen in transparante doos:

Doos met 10 x 1000 doses

Doos met 10 x 2500 doses

Doos met 10 x 5000 doses

Doos met 10 x 10.000 doses

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 9620

KANALISATIE

UDA