

BD/2021/REG NL 119555/zaak 891087

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 22 juni 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119555**;

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 **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119555**, zoals aangevraagd d.d. 22 juni 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen, REG NL 119555** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen, REG NL 119555** 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 119555/zaak 891087

- 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, 05 juli 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet voor vernevelsuspensie.

Oranje gevlekte, ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Eendagskuikens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde vogels.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccinvirus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen.

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

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.
Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, worden zeer vaak waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

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

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingssysteem.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met een diepgevroren levend vaccin van Boehringer Ingelheim tegen Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avinew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin van Boehringer Ingelheim, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

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 diergeneesmiddelen. 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

Toedieningsweg:

Toediening door verneveling (spray-methode).

Bereiding van het vaccin:

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur dat gebruikt wordt in de broederij).
2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspenderde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dunne schuimlaag vormen op het oppervlak.
4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiter, over in de mengbak die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.
5. Het gesuspenderde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering:

Eén toediening aan eendagskuikens.

Methode van toediening:

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij, de vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren en bedek de kuikens met het vaccin. Op deze manier wordt het vaccin direct toegediend in hun ogen en bovendien zullen de druppels die schitteren op het dons hen aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken.
- Voor een goede toediening van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en direct na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

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

Na een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor vogels, levende virale vaccins voor pluimvee, aviair infectieus bronchitis virus.

ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin bevat levend infectieus bronchitis virus, stam H120 (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat

Natriumbicarbonaat

Magnesiumstearaat

Zonnegeel FCF (E110)

Caseinehydrolysaat

D-Mannitol

Natriumhydroxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam van Boehringer Ingelheim.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar het gesuspendeerde vaccin beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister.

Aard van de buitenverpakking:
Kartonnen doos

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 of 2000 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 119555

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 november 2016
Datum van laatste verlenging: 11 februari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05 juli 2021

KANALISATIE

UDA.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

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

HATCHPAK IB H120 NEO

Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen

Levend infectieus bronchitis virus, H120 stam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:

Levend infectieus bronchitis virus, stam H120 3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruistablet voor vernevelsuspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blister met 10 tabletten van 1000 doses (10 x 1000 doses).

10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses (100 x 1000 doses).

1 blister met 10 tabletten van 2000 doses (10 x 2000 doses).

10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses (100 x 2000 doses).

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Eendagskuikens.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

Na reconstitueren: gebruiken binnen 2 uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

**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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

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

REG NL 119555

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120 NEO

Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen

1000 d.

2000 d.

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

Logo Boehringer Ingelheim

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 119555

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**HATCHPAK IB H120 NEO bruistablet voor vernevelsuspensie 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands b.v.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120 NEO
Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

Oranje gevlekte, ronde tablet

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, worden zeer vaak waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

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)

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.

7. DOELDOELDIERSOORT(EN)

Eendagskuikens.

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

Toedieningsweg:

Toediening door verneveling (spray-methode).

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur dat gebruikt wordt in de broederij).
2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspenderde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dunne schuimlaag vormen op het oppervlak.
4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiter, over in de mengbak die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.
5. Het gesuspenderde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering:

Eén toediening aan eendagskuikens.

Methode van toediening:

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij, de vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren en bedek de kuikens met het vaccin. Op deze manier wordt het vaccin

direct toegediend in hun ogen en bovendien zullen de druppels die schitteren op het dons hen aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken.

- Voor een goede toediening van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en direct na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspenderd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt.

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: direct gebruiken.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde vogels

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccinvirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen

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

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.

Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

Leg:

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met een diepgevroren levend vaccin van Boehringer Ingelheim tegen

Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avinew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin van Boehringer Ingelheim, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

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 diergeneesmiddelen. 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 een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek “Bijwerkingen”

Onverenigbaarheden:

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam van Boehringer Ingelheim.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overbodige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

05 juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevat levend infectieus bronchitis virus, stam H120 (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses.

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 of 2000 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.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

REG NL 119555

KANALISATIE
UDA