

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro GUMBORO VAC

Lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 dosis bevat minimaal $10^{2.0}$ EID₅₀ en maximaal $10^{3.7}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam Cu-1M.

* EID₅₀ = 50% ei-infectiedosis: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de gevaccineerde embryo's.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

Aanzien: pastille, gebroken wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam minimaal 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)

AviPro GUMBORO VAC kan een voorbijgaande depletie van lymfocyten veroorzaken in de Bursa van Fabricius. Dit resulteert niet in immuno-suppressief effect.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij jonge vogels tijdens de opfok-ofmestperiode.

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 tijdens dezelfde periode kunnen worden toegediend als AviPro GUMBORO VAC.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin 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

Voor toediening via het drinkwater na reconstitutie.

Er dient één dosis (min. 10^2 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 lage /geen niveaus aan maternale antilichamen- | 7 dagen oud |
| - met hoge niveaus 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.

- Het benodigde aantal vaccinatie-doses en de hoeveelheid water moet worden bepaald (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 is van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen, 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 oplossen. 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 gelegeerd.
- ⚠ 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 voor te zorgen 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, zodat 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!
 - ⚠ De inhoud van geopende flacons dient in zijn geheel te worden gebruikt.
 - ⚠ Uitsluitend een hoeveelheid vaccin bereiden, die binnen 2 uur kan worden toegepast.

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

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 virus stam 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 is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 2 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Niet in de vriezer het gereconstitueerde vaccin.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- Glazen (type I) 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.

Dozen met tien flacons:

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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

BE-V214952

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 26/06/2000
Datum van laatste verlenging: 24/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/09/2018

OP DIERGENEESKUNDING VOORSCHRIFT