

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro PRECISE

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

1 dosis bevat minimaal 10^3 en maximaal $10^{4.5}$ EID₅₀* levend IBD (Infectieuze Bursitis)-Virus, stam LC 75.

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-eieren

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

Uitzicht: tablet roze tot rood-bruin

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kippen (vanaf 7 dagen oud)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor actieve immunisatie van vatbare kippen tegen infectieuze bursitis (IBD/Gumboro)

Het vaccin reduceert klinische tekenen van IBD en ernstige bursale lesies.

Begin van de immuniteit: 14 dagen

Duur van de immuniteit aangetoond via immuniteitsonderzoek 28 dagen, antilichamen kunnen maximaal 15 weken blijven bestaan.

4.3 Contra-indicaties

Geen ongezonde vogels vaccineren

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

Het vaccin kan overgaan naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het minimaal 9 dagen via de feces wordt afgescheiden. Voorkom verspreiding naar legkippen.

Om de infectiedruk vóór het begin van de immuniteit te reduceren dient afval te worden verwijderd en dient de behuizing van de kippen tussen de fokcycli te worden gereinigd.

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

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

Levend verzwakt virusvaccin, niet sproeien of knoeien. Handen en uitrusting na vaccinatie wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Op dag 7 na de vaccinatie treedt matige algemene depletie van lymfocyten op bij het grootste gedeelte van de vogels. Herpopulatie van lymfocyten treedt op dag 7 na de vaccinatie op en tegen dag 28 na de vaccinatie resteert slechts lichte necrose bij sommige vogels.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en doeltreffendheid van gebruik van dit vaccin gelijktijdig met een ander. Er wordt daarom geadviseerd om geen andere vaccins toe te dienen binnen 14 dagen vóór of na vaccinatie met het product.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén dosis (min. 10^3 EID₅₀) dient te worden toegediend per dier in het drinkwater vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de status van het moederdier, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en beheeromstandigheden.

Maternaal ontleende antilichamen (MDA) storen in potentie bij de inname van levende IBD vaccins. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau aan MDA tegen IBD in de groep vogels als het vermogen van het vaccin om deze MDA op te nemen (“doorbreektiter”). Een grote homogeniteit van MDA niveaus in de groep vogels is belangrijk om de timing van de vaccinatie te bepalen en om een betere inname van het vaccine te waarborgen. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 24 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” voor tussentijdse vaccins toe te passen. Voor kuikens van volledig gevaccineerde of met veldvirus besmette fokdieren kan dit 14 dagen of meer zijn. Serologisch negatieve vogels kunnen worden gevaccineerd vanaf dag 7.

Een volgende vaccinatie 7 dagen na de eerste kan vooral nodig zijn bij groepen dieren waar de antilichaamniveaus sterk variëren tussen de vogels (d.w.z. CV groter dan 30%), of waar het pluimvee uit verschillende bronnen stamt.

Slachtkuikens:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 14 dagen

Legkippen/fokdieren:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 3 – 4 weken

Dosering en toediening:

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 drinkstelsel te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden
- Zorg ervoor dat alle pijpen, buizen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen vertonen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.
- Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Gebruik uitsluitend vers water, liefst niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er mag magere taptemelkpoeder (d.w.z. < 1 % vet) aan het water worden toegevoegd (2 – 4 gram per liter) of taptemelk (20 – 40 ml per liter water) ter verbetering van de waterkwaliteit en ter verhoging van de stabiliteit van het virus. Dit dient echter 10 minuten vóór de reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de vaccinampul onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Er dient voor gezorgd te worden dat de ampul en de dop ervan volledig worden gelegeerd door deze in water te spoelen.
- Laat water drinken, zodat de niveaus in de drinkinstallaties minimaal zijn, voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden ontdaan van gewoon water, zodat de drinkinstallaties uitsluitend vaccinwater bevatten. Maak de leidingen leeg, als er nog steeds water is, voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien meer dan (tot) 2 uur het vaccin toe en zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert; het kan nodig zijn om op sommige plaatsen vóór de vaccinatie water te onthouden om te waarborgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Het doel is iedere vogel één dosis van het vaccin te geven.
- Idealiter dient het vaccin toegediend te worden in de hoeveelheid water die de dieren in maximaal 2 uur verbruiken. Voeg als algemene regel het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per levensdag voor 1.000 kippen; er zou b.v. 10 liter nodig zijn voor 1.000, 10 dagen oude kippen. In warme klimaten of bij zware fokdieren is het mogelijk dat deze hoeveelheid tot een maximum van 40 liter per 1000 vogels verhoogd moet worden. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
- Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk aan de vogels toe. Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water zonder medicijnen.
- Het gereconstitueerde vaccine dient niet te worden blootgesteld aan direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C!
- De inhoud van geopende flessen dient in zijn geheel te worden gebruikt.
- Uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast dient te worden bereid.

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

Overdosering is zonder risico, onvoldoende vaccinatie kan echter leiden tot ontoereikende immunisatie.

Op dag 7 na de vaccinatie treedt matige tot ernstige algemene depletie van lymfocyten op bij het grootste gedeelte van de vogels. Herpopulatie van lymfocyten treedt op dag 7 na de vaccinatie op en tegen dag 28 na de vaccinatie resteert slechts lichte necrose bij sommige vogels.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC Vet code: QI01AD09.

Farmacotherapeutische groep: Infectieuze bursitis vaccin (Gumboro ziekte)

De actieve ingrediënt van het vaccin is een verzwakte infectieuze bursitis-virusstam LC 75 met betrouwbare immunogeniciteit die zijn pathogeniciteit is verloren in seriële passages in geëmbryoneerde kippeneieren.

Het is een tussenstam met een gemiddelde score van de bursale lesie van 0,6 op 28 dagen na de vaccinatie

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatrium waterstoffosfaat,
Kalium diwaterstoffosfaat,
lactosemonohydraat,
taptemelkpoeder.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere substanties dan water en taptemelk.

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden

Gereconstitueerd vaccin dient binnen 2 uur te worden gebruikt

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C. Niet invriezen. Tegen direct zonlicht beschermen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- type I glazen fles
- chlorobutyl elastomeer sluiting
- aluminium dop

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsomvang:

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsafmetingen 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 afvalmateriaal door koken, verbranding of onderdompeling in een passend ontsmettingsmiddel overeenkomstig de nationale voorschriften en door de bevoegde autoriteiten voor gebruik goedgekeurd.

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 VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V267662

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/2004
Datum van laatste verlenging: 18/05/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/09/2018

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT