

BIJSLUITER
AviPro PRECISE
Lyofilisaat voor suspensie

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:

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 PRECISE

3. GEHALTE AAN WERKZAAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

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

Gastsysteem: geëmbryoneerde SPF-kippeneieren.

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

Hulpstoffen:

Dinatrium waterstoffosfaat, kalium diwaterstoffosfaat, lactosemonohydraat, taptmelkpoeder

4. INDICATIES

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen ongezonde vogels vaccineren.

6. BIJWERKINGEN

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.

Indien u ernstige effecten of andere effecten opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw dierenarts of apotheker.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen (vanaf 7 dagen oud)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK 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 volgels 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

Begin van de immuniteit: 14 dagen

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

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 drinksysteem 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 geleegd 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Stress vóór, tijdens en na de vaccinatie voorkomen.

Stel het gereconstitueerde vaccin niet bloot aan direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

Zorg ervoor dat het drinkwater en de drinkinstallaties geen sporen vertonen van ontsmettings- en reinigingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

Gebruik de inhoud van de geopende flessen onmiddellijk.

Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast.

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.

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

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

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheidstermijn:

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

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

Houdbaarheidstermijn na reconstitutie volgens de instructies:

Gereconstitueerd vaccin dient binnen 2 uur te worden gebruikt

Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast.

Stel het gereconstitueerde vaccin niet bloot aan direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en doeltreffendheid van gebruik van dit vaccin gelijktijdig met een ander.

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg.

Niet mengen met andere substanties dan water en tapmelk. Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen.

Waarschuwing aan gebruiker: Handen en uitrusting na vaccinatie wassen en desinfecteren.

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

Verwijder afvalmateriaal door koken, verbranding of onderdompeling in een passend ontsmettingsmiddel overeenkomstig de nationale voorschriften en door de bevoegde autoriteiten voor gebruik goedgekeurd.

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

September 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V267662

Op diergeneeskundig voorschrift.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsomvang:

1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

10 x 1000/ 2500/ 5000/ 10000 doses

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