

BD/2018/REG NL 6993/zaak 678629

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 IB H120**, ingeschreven d.d. 16 januari 1992 onder **REG NL 6993** wordt gewijzigd in die voege 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 IB H120**, **REG NL 6993** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AviPro IB H120**, **REG NL 6993** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 6993/zaak 678629

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 IB H120 Lyofilisaat voor suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120 met ten minste $10^{3.0}$ en maximaal $10^{4.8}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

Uiterlijk: wit-beige.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bronchitis (IB).

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na enkelvoudige vaccinatie (door middel van challenge aangetoond).

Duur van de immuniteit:

- Na enkelvoudige vaccinatie met dit middel via spray toediening is een immuniteitsduur van een maand aangetoond. Serorespons is aangetoond op 6 weken na vaccinatie.

- Na orale toediening is de duur van de immuniteit niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccinvirus.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

- Drinkwater(leidingen) mogen geen detergentia of desinfectiemiddelen bevatten.
- De volledige inhoud van een geopende flacon moet in één keer worden gebruikt
- Niet meer vaccin bereiden dan in 2 uur zal worden gebruikt.
- Onderdosering kan leiden tot onvoldoende ontwikkeling van immuniteit

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

Levend virus vaccin; voorkom verstuiwen of morsen.

Na toediening handen wassen en desinfecteren

Draag een veiligheidsbril en mondkapje/ademmasker tijdens vaccinatie door middel van sprayen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Gebruik van dit middel op met mycoplasma besmette bedrijven kan leiden tot activering van CRD (Chronic Respiratory Disease). Indien dit het geval is dienen werkzame antibiotica te worden ingezet.

Vanaf 2 dagen na vaccinatie met het product kan bij enkele dieren licht ademgeruis en af en toe nieses optreden. De klinische symptomen nemen snel af zonder beschadiging van de luchtwegen of groeidepressie. Deze reacties zijn erg zeldzaam.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd als volgt:

- Erg vaak (meer dan 1 in 10 dieren vertoont bijwerkingen gedurende het verloop van een behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 100 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 1.000 dieren)
- Zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren per 10.000 dieren)
- Zeer zeldzaam (minder dan 1 dier per 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde gevallen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vaccinatie van ongeprimeerde, gevoelige dieren tijdens de legperiode kan een tijdelijke afname van de leg tot gevolg hebben.

Na een passende basisvaccinatie kan het middel gebruikt worden tijdens de legperiode.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. 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 of spray.

Per dier 1 dosis vaccin toedienen.

Toediening is vanaf de eerste dag mogelijk.

De bepaling van het vaccinatietijdstip is van veel factoren afhankelijk, zoals maternale antilichaam status, gebruiksdoel van de kippen, infectiedruk, huisvestingssysteem en management.

In het algemeen kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan voor het vaccinatieschema:

Basisvaccinatie voor ouderdieren en leghennen:

- 1^e vaccinatie: in de 3^e levensweek
- 2^e vaccinatie: in de 10^e levensweek

Afhankelijk van de infectiedruk zullen elke 4-12 weken verdere IB-vaccinaties gedurende de opfok- en de legperiode volgen. Aanvullend kan voor het begin van de leg met een geïnactiveerd vaccin geboosterd worden.

Tussen de 1^e en 2^e vaccinatie dient een interval van ten minste 4 weken en maximaal 8 weken te zitten. De basisvaccinatie dient ten minste 2 weken voor het begin van de leg afgesloten te zijn. In koppels met een hoge infectiedruk heeft spray-vaccinatie op de 1^e levensdag de voorkeur.

Vleeskuikens:

Omdat vleeskuikens voor 35-40 dagen gehouden worden, is een eenmalige vaccinatie voldoende. In koppels met een hoge infectiedruk heeft spray-vaccinatie op de 1^e levensdag de voorkeur. Er ontstaat een immuniteit die in de regel voldoende moet zijn voor de hele mestperiode (40 dagen).

Wijze van toediening*Toediening via het drinkwater:*

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het drinkwater in de leidingen dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden geleegd.

Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren gedurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.

De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald, dat het binnen 2 uur door de dieren wordt opgenomen. De vaccinsuspensie wordt aan koel, vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 1000 vaccinatiedoses in een liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bv. 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 het suspenderen toedienen.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Toediening middels spray:

De benodigde hoeveelheid water voor sprayen is afhankelijk van verschillende factoren zoals leeftijd van de dieren, huisvestingssysteem, temperatuur, bezettingsgraad en het apparaat dat voor het sprayen wordt gebruikt. De benodigde hoeveelheid ligt tussen de 250 en 1000 ml / 1000 dieren.

Over het algemeen geldt: hoe kleiner de druppels, des te dieper dringt het vaccin in de luchtwegen. Hierdoor ontstaat een betere immunogeniteit, maar is er ook meer kans op bijwerkingen.

- Doorgaans wordt de eerste vaccinatie toegediend als grove spray (druppelgrootte > 50 µm).
- Bij de herhalingsvaccinaties kan het vaccin als fijne spray (<50 µm) toegediend worden.
- Gebruik gedestilleerd water.
- Alle dieren gelijkmatig besprayen.
- Vanaf het sprayen tot 20-30 minuten daarna (indien mogelijk) de ventilatie uitschakelen of reduceren.
- Onrust onder de dieren vermijden, bijvoorbeeld door de verlichting te dimmen.
- Draag een veiligheidsbril en mondkapje/ademmasker.
- Sprayapparatuur alleen voor vaccinaties gebruiken. Alleen met heet water reinigen, niet met desinfectiemiddelen en detergentia.

Voor spray-vaccinatie dienen alleen deugdelijk bevonden apparaten te worden gebruikt. Onderstaande tabel geeft een aantal aanbevelingen:

	Vaccinatie 1e levensdag in transportkisten	Vaccinatie met grove spray	Vaccinatie met fijne spray
Gemiddelde druppelgrootte	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
stroomsnelheid druk	500 - 600 ml/min bij 2-3 bar	500 - 600 ml/min bij 2-3 bar	50 ml/min
Volume /1000 dieren	250 – 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Sprayduur per 1000 dieren	30 - 40 sec. (betekent 3 - 4 sec per kist met 100 kuikens)	1 - 2 min	ca. 5 min

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen opfokrondes. Gebruiksklare vaccin-suspensie beschermen tegen direct zonlicht, vorst en verhitte boven 25°C.

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

Bij dosering van 10 maal de aanbevolen dosis zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 4.6

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levende virale vaccins voor pluimvee

ATCvet-Code: QI01AD07

De virusstam Massachusetts H120 is voor kippen apathogeen maar roept wel een immuunreactie op. Deze immuunreactie kan met een tweede vaccinatie met een minder verzwakte vorm van de vaccinstam Massachusetts, worden versterkt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Lactosemonohydraat

Magere melkpoeder

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2°C - 8 °C. Beschermen tegen vorst en licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I (Ph. Eur.) met een chloorbutyl elastomeer stop en aluminium felscapsule met afscheurdeksel.

Het vaccin is in de volgende verpakkingen verkrijgbaar:

Verpakking met 1000 doses

Verpakking met 2500 doses

Verpakking met 5000 doses

Verpakking met 10000 doses

Pakketverpakkingen:

Verpakking met 10 x 1000 doses

Verpakking met 10 x 2500 doses

Verpakking met 10 x 5000 doses

Verpakking met 10 x 10000 doses

Het is mogelijk 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 6993

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992
Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2001

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 IB H120 Lyofilisaat voor suspensie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120 ten minste $10^{3.0}$ maximaal $10^{4.8}$ EID₅₀*

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Verpakking met 1 x 1000 vaccinatiedoses

Verpakking met 1 x 2500 vaccinatiedoses

Verpakking met 1 x 5000 vaccinatiedoses

Verpakking met 1 x 10000 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 1000 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 2500 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 5000 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 10000 vaccinatiedoses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip.

6. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bronchitis (IB).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor toediening via het drinkwater of spray na oplossing. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen .

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Houdbaarheid na reconstitutie: 2 uur.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in een koelkast bij 2 - 8 °C.. Beschermen tegen vorst en licht. Gebruiksklare vaccinatie-suspensie beschermen tegen direct zonlicht, vorst en verhitting boven 25 °C.

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

Ontdoen van afvalmateriaal: zie bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

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

REG NL 6993

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

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

AviPro IB H120 Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120 ten minste $10^{3.0}$ maximaal $10^{4.8}$ EID₅₀*.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 x 1000 vaccinatiedoses

1 x 2500 vaccinatiedoses

1 x 5000 vaccinatiedoses

1 x 10000 vaccinatiedoses

4. TOEDIENINGSWEGEN:

Voor toediening met het drinkwater of spray.

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

PARTIJ

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ:}

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 6993

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

AviPro IB H120 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

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 IB H120 Lyofilisaat voor suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120 ten minste $10^{3.0}$ en maximaal $10^{4.8}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

Dinatriumhydrogeenfosfaat, kaliumdihydrogeenfosfaat, lactosemonohydraat, magere melkpoeder

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van gezonde, vatbare kippen tegen infectieuze bronchitis (IB).

Aanvang van de immuniteit: vanaf 3 weken na enkelvoudige vaccinatie (door middel van challenge aangetoond).

Duur van de immuniteit:

- Na enkelvoudige vaccinatie met dit middel via spray toediening is een immuniteitsduur van een maand aangetoond. Serorespons is aangetoond op 6 weken na vaccinatie.
- Na orale toediening is de duur van de immuniteit niet vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij klinisch zieke of verzwakte dieren.

6. BIJWERKINGEN

Gebruik van dit middel op met mycoplasma besmette bedrijven kan leiden tot activering van CRD (Chronic Respiratory Disease). Indien dit het geval is dienen werkzame antibiotica te worden ingezet.

Vanaf 2 dagen na vaccinatie met het product kan bij enkele dieren licht ademgeruis en af en toe nieses optreden. De klinische symptomen nemen snel af zonder beschadiging van de luchtwegen of groeidepressie.

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

Kip.

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

Voor toediening via het drinkwater of spray.

Per dier 1 dosis vaccin toedienen.

De toediening is vanaf de eerste dag mogelijk.

De bepaling van het vaccinatietijdstip is van veel factoren afhankelijk, zoals maternale antilichaam status, gebruiksdoel van de kippen, infectiedruk, huisvestingssysteem en management.

In het algemeen kunnen de volgende aanbevelingen worden gedaan voor het vaccinatieschema:

Basisvaccinatie voor ouderdieren en leghennen:

1^e vaccinatie: in de 3^e levensweek

2^e vaccinatie: in de 10^e levensweek

Afhankelijk van de infectiedruk zullen elke 4-12 weken verdere IB-vaccinaties gedurende de opfok- en de legperiode volgen. Aanvullend kan voor het begin van de leg met een geïnactiveerd vaccin geboosterd worden.

Tussen de 1^e en 2^e vaccinatie dient een interval van ten minste 4 weken en maximaal 8 weken te zitten. De basisvaccinatie dient ten minste 2 weken voor het begin van de leg afgesloten te zijn. In koppels met een hoge infectiedruk heeft spray-vaccinatie op de 1^e levensdag de voorkeur.

Vleeskuikens:

Omdat vleeskuikens voor 35-40 dagen gehouden worden, is een eenmalige vaccinatie voldoende. In koppels met een hoge infectiedruk heeft spray-vaccinatie op de 1^e levensdag de voorkeur. Er ontstaat een immuniteit die in de regel voldoende moet zijn voor de hele mestperiode (40 dagen).

Wijze van toediening:

Toediening via het drinkwater:

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.

- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het drinkwater in de leidingen dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden geleegd .

Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren gedurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.

De hoeveelheid water moet zodanig worden bepaald, dat het binnen 2 uur door de dieren wordt opgenomen. De vaccinatiesuspensie wordt aan koel, vers water toegevoegd, waarbij als vuistregel 1000 vaccinatiedoses in een liter water per levensdag voor 1000 kippen geldt, bv. 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 het suspenderen toedienen.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Toediening middels spray:

De benodigde hoeveelheid water voor sprayen is afhankelijk van verschillende factoren zoals leeftijd van de dieren, huisvestingssysteem, temperatuur, bezettingsgraad en het apparaat dat voor het sprayen wordt gebruikt. De benodigde hoeveelheid ligt tussen de 250 en 1000 ml / 1000 dieren.

Over het algemeen geldt: hoe kleiner de druppels, hoe dieper het vaccin in de luchtwegen dringt. Hierdoor ontstaat een betere immunogeniteit, maar is er ook meer kans op bijwerkingen.

- Doorgaans wordt de eerste vaccinatie toegediend als grove spray (druppelgrootte > 50 µm).
- Bij de herhalingsvaccinaties kan het vaccin als fijne spray (<50 µm) toegediend worden.
- Gebruik gedestilleerd water.
- Alle dieren gelijkmatig besprayen.
- Vanaf het sprayen tot 20-30 minuten daarna (indien mogelijk) de ventilatie uitschakelen of reduceren.
- Onrust onder de dieren vermijden, bijvoorbeeld door de verlichting te dimmen.
- Spray apparatuur alleen voor vaccinaties gebruiken. Alleen met heet water reinigen, niet met desinfectiemiddelen en detergentia.

Voor spray-vaccinatie dienen alleen deugdelijk bevonden apparaten te worden gebruikt. Onderstaande tabel geeft een aantal aanbevelingen:

	Vaccinatie 1e levensdag in transportkisten	Vaccinatie met grove spray	Vaccinatie met fijne spray
Gemiddelde druppelgrootte	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
stroomsnelheid druk	500 - 600 ml/min bij 2-3 bar	500 - 600 ml/min bij 2-3 bar	50 ml/min
Volume /1000 dieren	250 – 400 ml	500 - 1000 ml	100 - 200 ml
Sprayduur per 1000 dieren	30 - 40 sec. (betekent 3 - 4 sec per kist met 100 kuikens)	1 - 2 min	ca. 5 min

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen opfokrondes.
Gebruiksklare vaccin-suspensie beschermen tegen direct zonlicht, vorst en verhitte boven 25°C.

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vaccinatie van ongeprimeerde gevoelige dieren tijdens de legperiode kan een tijdelijke afname van de leg tot gevolg hebben

- Drinkwater(leidingen) mogen geen detergentia of desinfectiemiddelen bevatten.
- De volledige inhoud van een geopende flacon moet in één keer worden gebruikt
- Niet meer vaccin bereiden dan in 2 uur zal worden gebruikt.
- Onderdosering kan leiden tot onvoldoende ontwikkeling van immuniteit

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht en vorst

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies. 2 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum die vermeld is op de verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Zie rubriek 9

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

Levend virus vaccin; Voorkom verstuiven of morsen. Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

Draag een veiligheidsbril en mondkapje/ademmasker bij gebruik van het diergeneesmiddel.

Gebruik tijdens leg: Na juiste basisvaccinatie zijn er geen veiligheidsbezwaren voor gebruik tijdens de leg.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij dosering van 10 maal de aanbevolen dosis zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

12 september 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 6993

Diergeneesmiddel

Verpakking met 1000 vaccinatiedoses

Verpakking met 2500 vaccinatiedoses

Verpakking met 5000 vaccinatiedoses

Verpakking met 10000 vaccinatiedoses

Pakketverpakkingen:

Verpakking met 10 x 1000 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 2500 vaccinatiedoses

Verpakking met 10 x 5000 vaccinatiedoses
Verpakking met 10 x 10000 vaccinatiedoses

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.

KANALISATIE

UDA