

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune HVT-AIV concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin van 0,2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Kalkoenderpesvirus, stam rHVT/AI-H5 (FC126, celgeassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het hemagglutinine gen van aviaire influenza virus subtype H5, levend: 2.500 - 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaquevormende eenheid

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat: Eagle's minimum essentieel medium (EMEM) L-glutamine Natriumbicarbonaat HEPES Runderserum Dimethylsulfoxide Water voor injectie
Suspenseervloeistof: Sucrose Caseïnehydrolysaat Sorbitol Dikaliumpwaterstofsulfaat Kaliumdiwaterstofsulfaat Fenol rood Water voor injectie

Concentraat: oranjegeelachtige, semitransparante, ingevroren suspensie.

Suspenseervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van ééndagskuikens ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoog pathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken leeftijd

Duur van de immuniteit: 19 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel geen verspreiding tussen kippen werd aangetoond, suggereren gegevens van soortgelijke vaccins op basis van dezelfde HVT-vector dat gevaccineerde kippen de vaccinstam tot 46 dagen na vaccinatie kunnen uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij, zoals reinigings- en ontsmettingsprocedures, worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: kip

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie 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 beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor subcutaan gebruik.

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kuiken. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Tabel 1. Overzichtstabel voor verdunningsmogelijkheden van de verschillende verpakkingsgrootten:

Vaccin ampul (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof.

Bereiding van vaccin-suspensie voor injectie:

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspenseervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 ° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge, die al 2 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspenseervloeistof. Het gesuspenseerde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.
9. Er moet voor worden gezorgd dat de vaccinsuspensie tijdens vaccinatie regelmatig voorzichtig wordt gemengd om te garanderen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooid.
In geen geval opnieuw invriezen.
Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een 4-voudige dosis van het vaccin.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen hoog pathogene aviaire influenza H5 en de Ziekte van Marek bij kippen.

Het vaccin bevat een celgeassocieerd, levend recombinant kalkoen herpesvirus (HVT, Ziekte van Marek virus serotype 3), dat genetisch is gemodificeerd om de hemagglutinine 5 (HA) van HPAIV tot expressie te brengen.

Omdat dit vaccin alleen antilichamen tegen het H5-eiwit van HPAIV opwekt, maakt het gebruik van geschikte diagnostische hulpmiddelen het mogelijk om geïnfecteerde van gevaccineerde dieren te onderscheiden (DIVA).

De duur van de immuniteit bedraagt 19 weken na vaccinatie, aangetoond voor clade 2.2.1 en ondersteund door bibliografische gegevens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik (Cevac Solvent Poultry) met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het concentraat in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstofniveau in de containers moet regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig worden bijgevuld.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat

Eén Type I glazen ampul met 1000, 2000 of 4000 doses vaccin. De ampullen worden in een rietvormige ampulhouder geplaatst, voorzien van een label met het batchnummer en de dosis.

Ampulhouders worden in containers met vloeibare stikstof opgeslagen.

Suspendeervloeistof:

Polyvinylchloride zak met 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in individuele overzak.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/25/335/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28/03/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN:

Vergunning voor het in de handel brengen in uitzonderlijke omstandigheden, waardoor de beoordeling heeft plaatsgevonden op basis van aangepaste voorschriften betreffende de documentatie.

Er is slechts een beperkte beoordeling van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid uitgevoerd vanwege het gebrek aan uitgebreide gegevens over kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

**SPECIFIEKE VERPLICHTING TOT AFRONDING VAN MAATREGELEN NA
VERGUNNINGVERLENGING TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN ONDER UITZONDERLIJKE OMSTANDIGHEDEN**

Ten aanzien van deze toelating onder uitzonderlijke omstandigheden zal de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, op grond van artikel 25 van Verordening (EU) 2019/6, de volgende maatregelen binnen de gestelde termijn uitvoeren:

Omschrijving	Uiterste datum
Aanvullende gegevens over de stabiliteit tijdens gebruik die met dit vaccin zijn gegenereerd, moeten worden verstrekt	Juni 2025
Duur van immuniteitsstudies: resultaten van de door de aanvrager geïnitieerde blootstellings-studies moeten zo snel mogelijk worden verstrekt.	December 2025
Volledige stabiliteitsgegevens voor één gecontroleerde batch in Europa, inclusief resultaten voor uiterlijk en steriliteit aan het einde van de observatieperiode, moeten worden verstrekt.	November 2026

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Ampul en tag van 1000, 2000 of 4000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vectormune HVT-AIV

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

rHVT/AIV H5

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

1000 doses

2000 doses

4000 doses

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN HET OPLOSMIDDEL
MOETEN WORDEN VERMELD**

Zak met suspendeervloeistof van 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Cevac Solvent Poultry

2. DOELDIERSOORT(EN)

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

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



of
Ceva Santé Animale

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Vectormune HVT-AIV concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis gereconstitueerd vaccin van 0,2 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam rHVT/AI-H5 (FC126, celgeassocieerd), met daarin tot expressie gebracht het hemagglutinine gen van aviaire influenza virus subtype H5, levend: 2.500 - 12.000 PFU¹.

¹ PFU – plaquevormende eenheid

Concentraat: oranjegeelachtige, semitransparante, ingevroren suspensie.

Suspenseervloeistof: heldere, oranje tot rode oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van ééndagskuikens ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en virusuitscheiding als gevolg van infectie met het hoog pathogene aviaire influenzavirus (HPAI) van het subtype H5.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken leeftijd

Duur van de immuniteit: 19 weken.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel geen verspreiding tussen kippen werd aangetoond, suggereren gegevens van soortgelijke vaccins op basis van dezelfde HVT-vector dat gevaccineerde kippen de vaccinstam tot 46 dagen na vaccinatie kunnen uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar kalkoenen. Veiligheidsstudies hebben aangetoond dat de uitgescheiden vaccinstam niet schadelijk is bij kalkoenen. Er moeten echter passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij, zoals reinigings- en ontsmettingsprocedures, worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar kalkoenen te voorkomen.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen, brillen en laarzen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Bevroren glazen ampullen kunnen tijdens plotselinge temperatuurwisselingen exploderen.

Inhalatie van vloeibare stikstof is gevaarlijk.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen in een droge en goed geventileerde ruimte.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er werden geen symptomen waargenomen na toediening van een overdosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik (Cevac Solvent Poultry) met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor subcutaan gebruik.

Eén enkele injectie van 0,2 ml per kuiken. Het vaccin kan met behulp van een automatische injectiespuit worden geïnjecteerd.

Overzichtstabel voor verdunningsmogelijkheden van de verschillende verpakkingsgrootten:

Vaccin ampul (aantal vaccin ampullen vermenigvuldigd met het aantal benodigde doseringen)	Verpakking suspenseervloeistof (ml)	Volume van één dosis (ml)
2 x 1000	400	0,20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij de toediening dienen de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen. Om persoonlijk letsel te voorkomen dient u bekend te zijn met alle veiligheids- en voorzorgsmaatregelen voor het werken met vloeibaar stikstof.

Bereiding van vaccin-suspensie voor injectie:

1. Neem, na afstemming van het aantal doseringen van de vaccin ampul(len) met de grootte van de zak suspenseervloeistof, snel het exacte aantal ampullen uit de vloeibare stikstof container.
2. Zuig 2 ml suspenseervloeistof op in een injectiespuit van 5 ml.
3. Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door de ampul zacht te schudden in water van 27-39 ° C.
4. Open de ampullen, zodra deze volledig ontdooit zijn, op een armlengte afstand om elk risico van letsel, bij eventueel breken van de ampul, te voorkomen.
5. Zuig, zodra de ampul open is, de inhoud langzaam op in de steriele 5 ml injectiespuit met een naald van ten minste 18 gauge, die al 2 ml suspenseervloeistof bevat.
6. Breng de suspensie met behulp van de injectiespuit over in de zak met suspenseervloeistof. Het gesuspenseerde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden.
7. Zuig een gedeelte van het verdunde vaccin in de injectiespuit om de ampul te spoelen. Verwijder het verdunde vaccin uit de ampul en injecteer voorzichtig in de zak met suspenseervloeistof. Herhaal dit één of twee keer.
8. Het verdunde vaccin, bereid zoals beschreven, mengen door zachtjes te schudden om klaar te maken voor gebruik.
9. Er moet voor worden gezorgd dat de vaccinsuspensie tijdens vaccinatie regelmatig voorzichtig wordt gemengd om te garanderen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft.

Herhaal de handelingen 2 tot en met 7 voor het benodigde aantal te ontdooien ampullen. Gebruik het vaccin direct na bereiding en meng deze herhaaldelijk om een homogene suspensie van de cellen te waarborgen. Gebruik binnen een periode van maximaal 2 uur.

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere, roodgekleurde suspensie voor injectie.

Gooi alle ampullen weg die per ongeluk zijn ontdooit.

In geen geval opnieuw invriezen.

Gebruik geopende verpakkingen met verdund vaccin niet opnieuw.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat:

Bewaar en transporteer ingevroren in vloeibare stikstof (-196 °C).

Het vloeibare stikstofniveau in de containers moet regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig worden bijgevuld.

Suspendeervloeistof:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de ampul na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/25/335/001-003

Concentraat

Eén glazen ampul van 2 ml met 1000, 2000 of 4000 doses.

Suspendeervloeistof:

400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml of 1600 ml in een plastic zak in individuele overzak.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

09/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrijk
Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Nederland en België

Telefoonnummer: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Boedapest, Szállás u. 5.
Hongarije

17. Overige informatie

Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen hoog pathogene aviaire influenza H5 en de Ziekte van Marek bij kippen. Antilichamen tegen MDV en AIV kunnen daarom na vaccinatie worden aangetoond.

Omdat dit vaccin alleen antilichamen tegen het H5-eiwit van HPAIV opwekt, maakt het gebruik van geschikte diagnostische hulpmiddelen het mogelijk om geïnfecteerde van gevaccineerde dieren te onderscheiden (DIVA).

De duur van de immuniteit bedraagt 19 weken na vaccinatie, aangetoond voor clade 2.2.1 en ondersteund door bibliografische gegevens.