

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND LASOTA lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Egg Infective Dose: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumwaterstoffosfaat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Gelatine
Sucrose
Sorbitol

Wit-beige lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 3 weken tegen Newcastle Disease.

Duur van de immuniteit: Na enting met dit middel volgens voorschrift is de bescherming van kippen tegen Newcastle Disease na een enkelvoudige resp. tweevoudige enting, gedurende 3 resp. 10 weken aannemelijk gemaakt.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

Gelijktijdige infecties met bijvoorbeeld *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* of *Ornithobacterium rhinotracheale* kunnen leiden tot complicaties.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Let er op dat drinkwater en -bakken geen reinigings- en desinfectiemiddelen bevatten.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een gezichtsmasker/vizier moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen een bindvliesontsteking veroorzaken.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorkom contaminatie door knoeien of spatten.

Handen en apparatuur na toediening wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Entreactie ¹
--	-------------------------

¹ Gering en kortdurend.

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

Orale toediening via het drinkwater.

Per dier dient één dosis van het vaccin, via het drinkwater, te worden toegediend.
Het vaccin kan vanaf een leeftijd van 3 weken worden toegepast.

Basisvaccinatie:

- Dieren met maternale antistoffen:
Tweevoudige enting met telkens één dosis per dier en met een interval van 4 weken.
- Dieren zonder maternale antistoffen:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.

Dosering:

- 1000 doses in 15 l drinkwater op de leeftijd van 3 weken
- 1000 doses in 20 l drinkwater op de leeftijd van 7 weken

Wijze van toediening:

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water.
- De volledige inhoud van de flacon slechts voor één stal resp. drinkstelsel gebruiken. Verdelen van flacons kan leiden tot fouten in de dosering.
- De volledige inhoud van een geopende verpakking dient in één keer te worden verbruikt.
- Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt dienen grondig te worden gereinigd en vrij te zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. 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 verhogen; de toevoeging dient echter absoluut 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het vaccin onder water openen en inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen dienen vrij te zijn van normaal water zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met normaal water gevulde leidingen dienen vóór het gebruik van het vaccin te worden geleegd.

Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden, om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Kip:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI01AD06

Stimulatie van actieve immuniteit tegen Newcastle Disease virus bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen

Gereconstitueerd vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I (Ph.Eur.) met type I rubberen stop. De flacons zijn afgesloten met een aluminium felscapsule.

Het vaccin is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1, 2 of 10 flacons met 1000/2500/5000 doses per flacon.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 6990

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 1991

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

24 november 2025

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
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND LASOTA
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:
Levend, gecloneerd Newcastle Disease-Virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000, 10 x 2500, 10 x 5000 doses
2 x 1000, 2 x 2500, 2 x 5000 doses
1 x 1000, 1 x 2500, 1 x 5000 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening via het drinkwater.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:
Vlees en slachtafval: 7 dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Geconstitueerde vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Elanco GmbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 6990

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND LASOTA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1000, 2500, 5000 doses levend Newcastle Disease-virus, stam La Sota

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie direct gebruiken.

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro ND LASOTA
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, gecloneerd Newcastle Disease-Virus, stam La Sota, ten minste 10^6 EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Egg Infective Dose: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken bij 50% van geïnoculeerde embryo's.

Wit-beige lyofilisaat.

3. Doeldierssoorten

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 3 weken tegen Newcastle Disease.

Duur van de immuniteit: Na enting met dit middel volgens voorschrift is de bescherming van kippen tegen Newcastle Disease na een enkelvoudige resp. tweevoudige enting gedurende 3 resp. 10 weken aannemelijk gemaakt.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.
Maternale antistoffen kunnen interfereren met het vaccivirus.

Gelijktijdige infecties met bijvoorbeeld *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* of *Ornithobacterium rhinotracheale* kunnen leiden tot complicaties.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Let er op dat drinkwater en -bakken geen reinigings- en desinfectiemiddelen bevatten.

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 12 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een gezichtsmasker/vizier moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen een bindvliesontsteking veroorzaken.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voorkom contaminatie door knoeien of spatten.

Handen en apparatuur na toediening wassen en desinfecteren.

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:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7, bijwerkingen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden
(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Entreactie ¹

¹ Gering en kortdurend.

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

Orale toediening via het drinkwater.

Per dier dient één dosis van het vaccin, via het drinkwater, te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf een leeftijd van 3 weken worden toegepast.

Basisvaccinatie:

- Dieren met maternale antistoffen:
Tweevoudige enting met telkens één dosis per dier en met een interval van 4 weken.
- Dieren zonder maternale antistoffen:
Enkelvoudige enting met één dosis per dier.

Voor mesthanen is in het algemeen een éénmalige toediening van het vaccin voldoende.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wijze van toediening:

- Bepaal het benodigde aantal vaccinatiedoses en de hoeveelheid water (zie hieronder).
- De volledige inhoud van de flacon slechts voor één stal resp. drinksysteem gebruiken. Verdelen van flacons kan leiden tot fouten in de dosering.
- De volledige inhoud van een geopende verpakking dient in één keer te worden verbruikt.
- Alle apparaten (leidingen, slangen, drinkbakken etc.) die voor de toediening worden gebruikt dienen grondig te worden gereinigd en vrij te zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken, bij voorkeur vrij van chloor en metaalionen. Toevoeging van mager melkpoeder (2 – 4 g/liter) resp. magere melk (20 – 40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient echter absoluut 10 minuten **vóór** toevoeging van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het vaccin onder water openen en inhoud volledig reconstitueren. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt geleegd door de fles en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het water in de drinkbakken dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen dienen vrij te zijn van normaal water zodat de drinkbakken uitsluitend water met het vaccin bevatten. Met normaal water gevulde leidingen dienen vóór het gebruik van het vaccin te worden geleegd.

Omdat het drinkgedrag van kippen varieert, is het soms nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden, om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater. Het gereconstitueerde vaccin wordt aan 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 dient deze hoeveelheid eventueel tot een maximum van 40 liter per 1000 dieren te worden verhoogd. In geval van twijfel dient het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie te worden vastgesteld.

10. Wachttijden

Kip:

Vlees en slachtafval: 7 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

Gereconstitueerd vaccin beschermen tegen direct zonlicht en temperaturen boven de 25 °C.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 6990

Glazen flacon type I (Ph.Eur.) met type I rubberen stop. De flacons zijn afgesloten met een aluminium felscapsule.

Het vaccin is in de volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1, 2 of 10 flacons met 1000/2500/5000 doses per flacon.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 november 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:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz -Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
