

BD/2018/REG NL 10493/zaak 691295

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Elanco GmbH te Cuxhaven d.d. 16 augustus 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVIPRO ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10493**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **AVIPRO ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10493**, zoals aangevraagd d.d. 27 mei 2007, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, **REG NL 10493** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVIPRO ND C131 Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen**, **REG NL 10493** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
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;

BD/2018/REG NL 10493/zaak 691295

- 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, 20 november 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVIPRO ND C131 Lyofilisaat voor suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Virus van de ziekte van Newcastle, levend, verzwakt, stam clone 13-1, $10^{6.0}$ - $10^{7.2}$ EID₅₀

*EID₅₀ = 50% embryo-infectieuze dosis: de virus titer die infectie veroorzaakt in 50% van de embryo's die met het virus geïnjecteerd zijn.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie.

Uiterlijk: gebroken witte pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kip en kalkoen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische symptomen en sterfte te reduceren.

Kippen

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie (7 dagen bij sero-negatieve kippen wanneer op een leeftijd van 14 dagen gevaccineerd wordt).

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

Kalkoenen

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Zie ook rubriek 4.7.

De maternaal verkregen antilichamen kunnen invloed hebben op de ontwikkeling van de immuunrespons na vaccinatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippen:

Het vaccin virus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie uitbreiden naar gevoelige dieren. Echter, Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

Kalkoenen:

Het vaccinvirus wordt gedurende minder dan 14 dagen na vaccinatie uitgescheiden. Het vaccinvirus kan zich naar gevoelige niet-gevaccineerde kalkoenen uitspreiden zonder klinische symptomen te veroorzaken.

De overdracht van de vaccinstam op eenden en ganzen is ongevaarlijk. Bij duiven zijn geringe pathologische afwijkingen in het ademhalingsapparaat geconstateerd, maar er traden geen klinische symptomen op.

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

Newcastle Disease -virus kan bij contact met de ogen bindvliesontsteking veroorzaken. Daarom moet bij het sprayen oog- en ademhalings-bescherming (masker / veiligheidsbril) worden gedragen.

In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen en uitrusting na toediening wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kippen:

3-15 dagen na de vaccinatie werden vaak lichte reacties van het ademhalingsapparaat (rochelen of niezen) gemeld tijdens klinisch onderzoek. Dit beïnvloedt de prestaties van de vogels niet.

De ernst en de duur van bijwerkingen zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuunstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kippen:

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccin schema (zie rubriek 4.9.).

In niet behandelde vogels werd het Newcastle Disease vaccinvirus na een 10-voudige overdosering in de eileider aangetroffen. Overdracht naar de eieren werd niet waargenomen bij legdieren na basisvaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren tijdens de leg.

Kalkoenen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Soorten	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kippen	vanaf 1 dag	vernevelen
	vanaf 14 dagen	vernevelen, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoenen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

Wijze van toediening:

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

- Verwijder de felsepsule en de stop van de vaccinflacon.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden opgenomen.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

a.) Oculair gebruik (kippen)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn en geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen te bevatten, en dient uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt. Gebruik ter voorbereiding van het vaccin 34 ml gekookt en gekoeld drinkwater per 1000 doses vaccin. Dien met behulp van een pipet of druppelflesje 1 druppel toe (overeenkomend met ongeveer 34 µl) in één oog van elke vogel die gevaccineerd dient te worden.

b.) Vernevelen (kippen)

De hoeveelheid te gebruiken drinkwater voor de verneveling hangt af van de lokale -en huisvestings-omstandigheden.

Nadat de rubberen dop onder water is verwijderd, worden 1000 doses vaccin als volgt opgelost:

- 500 ml voor 1000 kippen tot en met 4 weken oud
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen ouder dan 4 weken.

De kippen worden gelijkmatig vanaf een afstand van 30 - 40 cm gesprayd.

Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Voor de eerste vaccinatie tijdens de eerste levensweken dient een grove spray met een druppelgrootte van 100 µm of meer te worden gebruikt. Dit voorkomt penetratie in de diepere delen van het ademhalingsapparaat en (daardoor) ernstige reacties na vaccinatie.

c.) Toediening in het drinkwater (kippen en kalkoenen)

1. Alle voor de vaccinatie gebruikte apparatuur (slangen, drinkbakken etc.) dienen zorgvuldig te zijn gereinigd en vrij te zijn van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water conform het aantal te vaccineren vogels (zie stap 5.) Gebruik uitsluitend koud, schoon water van drinkwaterkwaliteit.
De toevoeging van magere melkpoeder (2 - 4 g/l water) of magere melk (20 - 40 ml/l water) kan een positieve invloed hebben op de stabiliteit van het vaccin.
Magere melkpoeder of magere melk moet vóór de verdunning van het vaccin grondig door het water worden gemengd.
3. Verwijder de felscapsule. Verwijder de rubberen stop van de vaccinflas onder water en los de inhoud volledig op.
4. Voor gebruiksgemak dient het vaccin in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden bereid. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig.
De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 l) te worden verdund en opnieuw goed te worden gemengd. De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één groep vogels of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Koud en vers water wordt toegevoegd aan de vaccin suspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1-2 uur zal worden geconsumeerd. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
6. Het water dat nog aanwezig is in de drinkinstallatie dient te zijn geconsumeerd vóór vaccinatie. Leidingen die nog water bevatten dienen vóór vaccinatie te worden geleegd.
Het vaccin dient binnen 2 uur te worden geconsumeerd. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het nodig zijn de dieren 2-3 uur vóór de vaccinatie geen drinkwater te verstrekken om ervoor te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatie zullen drinken.
Iedere vogel dient een adequate vaccindosis te ontvangen.

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

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een tienvoudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologica, immunologica voor gevogelte, pluimvee, levend virus-vaccin, Newcastle Disease virus/paramyxovirus

ATCvet-code: QI01AD06

Het werkzame bestanddeel van het vaccin is een levende, lentogene Newcastle Disease -stam die een actieve immuniteit tegen de ziekte van Newcastle stimuleert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepton
Magnesiumsulfaat
Sucrose
Gelatine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met een andere substantie dan water en magere melk of magere-melkpoeder
Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.
De gehele inhoud van geopende flacon dient in één keer te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2° - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon gemaakt van glastype I (Ph.Eur.) met chloorbutyl-elastomeer sluiting.
De flacons zijn verzegeld met felscapsules.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 flacon à 500 doses.
Doos met 10 flacons à 500 doses.
Doos met 1 flacon à 1.000 doses.
Doos met 10 flacons à 1.000 doses.
Doos met 1 flacon à 2.500 doses.
Doos met 10 flacons à 2.500 doses.
Doos met 1 flacon à 5.000 doses.

Doos met 10 flacons à 5.000 doses.
Doos met 1 flacon à 10.000 doses.
Doos met 10 flacons à 10.000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddel of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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 10493

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 mei 2007
Datum van laatste verlenging: 9 oktober 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 november 2018

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 of 10 injectieflacons****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro® ND C131 Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENPer dosis: virus van de ziekte van Newcastle, levend, verzwakt, stam clone 13-1, $10^{6.0} - 10^{7.2}$ EID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 500, 1 x 1.000, 1 x 2.500, 1 x 5.000, 1 x 10.000 doses
10 x 500, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 doses

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip en kalkoen

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische symptomen en sterfte te reduceren.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor -oculair gebruik, toediening in het drinkwater en vernevelen.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand, jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

11. SPECIALE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2°-8°C).

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

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 10493

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Glazen injectieflacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro® ND C131 Lyofilisaat voor suspensie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend NDV, stam clone 13-1

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

500, 1000, 2500, 5000, 10 000 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor oculair gebruik, toediening in het drinkwater en vernevelen.

5. WACHTTIJD**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

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

REG NL 10493

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AviPro® ND C131
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-Straße 4
27472 Cuxhaven
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro® ND C131 Lyofilisaat voor suspensie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Virus van de ziekte van Newcastle, levend, verzwakt, stam clone 13-1, $10^{6.0} - 10^{7.2}$ EID₅₀*

Lyofilisaat voor suspensie
Uiterlijk: gebroken witte pellet

* EID₅₀ = 50% embryo-infectieuze dosis: de virus titer die infectie veroorzaakt in 50% van de embryo's die met het virus geïnjecteerd zijn.

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische symptomen en sterfte te reduceren.

Kippen

Begin van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie (7 dagen bij sero-negatieve kippen wanneer op een leeftijd van 14 dagen gevaccineerd wordt).

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie.

Kalkoenen

Begin van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Kippen:

3-15 dagen na de vaccinatie werden vaak lichte reacties van het ademhalingsapparaat (rochelen of niezen) gemeld tijdens klinisch onderzoek. Dit beïnvloedt de prestaties van de vogels niet.

De ernst en de duur van bijwerkingen zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kip en kalkoen

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

Soorten	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kippen	vanaf 1 dag	vernevelen
	vanaf 14 dagen	vernevelen, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoenen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

Wijze van toediening :

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van het vaccin flesje.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden opgenomen.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

a.) Oculair gebruik (kippen)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn en geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen te bevatten, en dient uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt. Gebruik ter voorbereiding van het vaccin 34 ml gekookt en gekoeld drinkwater per 1000 doses vaccin. Dien met behulp van een pipet of druppelflesje 1 druppel toe (overeenkomend met ongeveer 34 µl) in één oog van elke kip die gevaccineerd dient te worden.

b.) Vernevelen (kippen)

De hoeveelheid te gebruiken drinkwater voor de verneveling hangt af van de lokale -en huisvestings-omstandigheden. Nadat de rubberen dop onder water is verwijderd, worden 1000 doses vaccin als volgt opgelost:

- 500 ml voor 1000 kippen tot en met 4 weken oud
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen ouder dan 4 weken.

De kippen worden gelijkmatig vanaf een afstand van 30 - 40 cm gesprayd.

Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen. Voor de eerste vaccinatie tijdens de eerste levensweken dient een grove spray met een druppelgrootte van 100 µm of meer te worden gebruikt. Dit voorkomt penetratie in de diepere delen van het ademhalingsapparaat en (daardoor) ernstige reacties na vaccinatie.

c.) Toediening in het drinkwater (kippen en kalkoenen)

1. Alle voor de vaccinatie gebruikte apparatuur (slangen, drinkbakken etc.) dienen zorgvuldig te zijn gereinigd en vrij te zijn van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water conform het aantal te vaccineren vogels (zie stap 5.) Gebruik uitsluitend koud, schoon water van drinkwaterkwaliteit.
De toevoeging van magere melkpoeder (2 - 4 g/l water) of magere melk (20 - 40 ml/l water) kan een positieve invloed hebben op de stabiliteit van het vaccin. Magere melkpoeder of magere melk moet vóór de verdunning van het vaccin grondig door het water worden gemengd.
3. Verwijder de felsepsule. Verwijder de rubberen stop van de vaccinflacon onder water en los de inhoud volledig op.
4. Voor gebruiksgemak diet het vaccin in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden bereid. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig. De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 l) te worden verdund en opnieuw goed te worden gemengd. De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één groep vogels of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Koud en vers water wordt toegevoegd aan de vaccin suspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1-2 uur zal worden geconsumeerd. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
6. Het water dat nog aanwezig is in de drinkinstallatie dient te zijn geconsumeerd vóór vaccinatie. Leidingen die nog water bevatten dienen vóór vaccinatie te worden geleegd. Het vaccin dient binnen 2 uur te worden geconsumeerd. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het nodig zijn de dieren 2-3 uur vóór de vaccinatie geen drinkwater te verstrekken om ervoor te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatie zullen drinken. Iedere vogel dient een adequate vaccindosis te ontvangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°-8 °C).

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

De gehele inhoud van geopende flacon dient in één keer te worden gebruikt.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Zie ook Rubriek "leg".

De maternaal verkregen antilichamen kunnen invloed hebben op de ontwikkeling van de immuunrespons na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Kippen:

Het vaccivirus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie uitbreiden naar gevoelige dieren. In deze periode moet contact van immunologisch verzwakte en niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden. Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen echter geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

Kalkoenen:

Het vaccivirus wordt gedurende minder dan 14 dagen na vaccinatie uitgescheiden.

Het vaccivirus kan zich naar gevoelige niet-gevaccineerde kalkoenen uitspreiden zonder klinische symptomen te veroorzaken.

De overdracht van de vaccinstam op eenden en ganzen is ongevaarlijk. Bij duiven zijn geringe pathologische afwijkingen in het ademhalingsapparaat geconstateerd, maar er traden geen klinische symptomen op.

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

Newcastle Disease -virus kan bij contact met de ogen bindvliesontsteking veroorzaken. Daarom moet bij het sprayen oog- en ademhalings-bescherming (masker / veiligheidsbril) worden gedragen.

In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen na toediening wassen en desinfecteren.

Leg:

Kippen:

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccin schema (zie rubriek 'Dosering'). In niet behandelde vogels werd het Newcastle Disease vaccivirus na een 10-voudige overdosering in de eileider aangetroffen.

Overdracht naar de eieren werd niet waargenomen bij legdieren na basisvaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren tijdens de leg.

Kalkoenen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

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 besluit te worden genomen

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)Kippen:

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een tienvoudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

Kalkoenen:

Geen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere substanties dan water en magere melk of magere melkpoeder.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

20 november 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDA

REG NL 10493

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 flacon à 500 doses.

Doos met 10 flacons à 500 doses.

Doos met 1 flacon à 1.000 doses.

Doos met 10 flacons à 1.000 doses.

Doos met 1 flacon à 2.500 doses.

Doos met 10 flacons à 2.500 doses.

Doos met 1 flacon à 5.000 doses.

Doos met 10 flacons à 5.000 doses.

Doos met 1 flacon à 10.000 doses.

Doos met 10 flacons à 10.000 doses.

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