

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis opgelost vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelppest), stam VG/GA-AVINEW, ten minste 5,5 log₁₀ EID₅₀

EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor orale en oculaire toediening en voor sprayen.

Homogeen bleek lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

In vlesskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder 4.9: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproduktie veroorzaakt door de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de SPC van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratorium test ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkel pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

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

De vaccinoplossing met omzichtigheid behandelen.

Aangezien pseudo-vogelpest een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens kan veroorzaken, wordt aanbevolen om bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de SPC van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vaccinatie van kippen tijdens de leg wordt niet aanbevolen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en wijze van toediening

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

Toedieningswijze:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken. Gebruik steriel materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin. Schud de gereconstitueerde vaccinoplossing vóór gebruik.

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinoplossing op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- Massavaccinatie: via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinoplossing aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- Massavaccinatie: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en ‘natuurlijk’ apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Proteïne hydrolysaat
Mannitol
Polyvidon
Sucrose
Kaliumglutamaat
Kaliumfosfaat
Runderalbumine
Water

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
Niet mengen met andere producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 16 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon.
Sluiting van butylelastomeer.
Dop van aluminium.

Doos met een 1000-doses flacon
Doos met een 2000-doses flacon
Doos met tien 1000-doses flacons
Doos met tien 2000-doses flacons

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Desinfecteer lege flacons en flacons met ongebruikt product vóór het afvoeren.
Verwijder afvalmateriaal en ongebruikt product door koken, verbranding of onderdompeling in een gepast desinfectans, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

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

BE-V235514

9. DATUM EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 15/04/2002
Datum van laatste verlenging: 21/01/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/11/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT