

BD/2019/REG NL 112240/zaak 672182

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 13 juli 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Cevac IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112240**;

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 **Cevac IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112240**, zoals aangevraagd d.d. 13 juli 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, **REG NL 112240** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Cevac IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen**, **REG NL 112240** 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/2019/REG NL 112240/zaak 672182

- 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, 15 februari 2019



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieuze bronchitis (IB) virus, stam 1/96 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

*EID₅₀=50% Embryo Infective Dose: virustiter benodigd om infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyfossilisaat voor suspensie.
Geelachtig, witte pellet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens en toekomstige leghennen om het schadelijke effect op de ciliaire activiteit en de aanwezigheid van het virus in de trachea als gevolg van de infectie, hetgeen zich kan manifesteren als klinische respiratoire verschijnselen, te verminderen.

Bescherming werd aangetoond door een challenge met de 793/B-stam, die representatief is voor de 793/B groep.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na één vaccinatie. Duur van de immuniteit: 6 weken na één vaccinatie, behalve voor toekomstige leghennen waar de duur van immuniteit 9 weken is na de eerste vaccinatie via verneveling.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alle kippen op een locatie en binnen dezelfde ruimte dienen tegelijkertijd gevaccineerd te worden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Voorzichtigheid is geboden teneinde spreiding van het vaccinvirus van gevaccineerde kippen naar fazanten en kalkoenen te voorkomen.

Het diergeneesmiddel is bestemd voor de bescherming van kippen tegen aandoeningen van de luchtwegen veroorzaakt door variant stammen van infectieuze bronchitis virus behorend tot de 793/B groep en dient niet te worden gebruikt ter vervanging van andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt zonder voorafgaande diagnose dat de infectie is veroorzaakt door een stam van de 793/B groep en nadat is vastgesteld dat de IBV793/B virus groep epidemiologisch relevant is in het betreffende gebied.

Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variant groep in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Goed veehouderij management, hygiëne maatregelen (bijvoorbeeld reinigings- en ontsmettingsprocedures, verandering van kleding en schoenen door bezoekers) kunnen effectief helpen het milieu te beschermen.

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

Om aerosol vorming te voorkomen kunnen de flacons onder water worden geopend.

Men dient persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit waterdichte handschoenen en een veiligheidsbril te dragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie met het diergeneesmiddel werden geen opmerkelijke klinische verschijnselen waargenomen. Licht tracheaal gereutel werd vaak waargenomen in veldproeven, dit kan tot 10 dagen aanhouden.

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

Leghennen:

Het is aangetoond dat herhaald gebruik van het vaccin veilig is bij leghennen tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gegevens met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Mass L via verneveling bij kippen vanaf één dag oud zijn

beschikbaar. Na gemengde toediening met Cevac Mass L, werd een immuniteitsduur aangetoond van 9 weken bij vleeskuikens.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin wanneer gemengd en toegediend met Cevac Mass L bij kippen tijdens de legperiode.

De gemengde vaccins beschermen tegen de stammen die behoren tot de 793 / B en Massachusetts groepen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet verschillend van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees de productinformatie van Cevac Mass L vóór gebruik.

Voorzichtigheid is geboden om verspreiding van het vaccin naar andere vogelsoorten te voorkomen, in het bijzonder wanneer de vaccins gemengd zijn.

Gelijktijdig gebruik van beide vaccins kan het risico op recombinatie van virussen en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten verhogen. De kans dat dit zich voordoet wordt echter zeer laag geschat.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Mass L. 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

Toediening via verneveling bij vleeskuikens en toekomstige leghennen:

Eén dosis van het vaccin dient te worden toegediend door middel van grove spray vanaf een leeftijd van 1 dag. Oudere kuikens kunnen ook gevaccineerd worden door middel van grove spray.

Spraymethode: het lyofilisaat dient bij voorkeur in gedestilleerd water gesuspenseerd te worden of anders in koel, schoon, chloorvrij water. Het juiste aantal flacons dient onder water geopend te worden.

De hoeveelheid water voor de reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling over de kuikens te kunnen garanderen tijdens het sprayen. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren kuikens en het managementsysteem, maar minimaal 200 ml water per 1000 doses wordt geadviseerd. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal kuikens te worden gesprayd, op een afstand van 30 tot 40 cm en gebruikmakend van een grove spray met druppelgroottes in een range van 100-200 µm. Het gebruik van de grove spray dient bij voorkeur plaats te vinden wanneer de kuikens bij elkaar zitten in gedimd licht. Het sprayapparaat dient vrij te zijn van sedimenten, corrosiesporen en desinfectantia.

Voor een effectieve verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht op elkaar te zitten tijdens het sprayen.

Afhankelijk van de huisvestingsomstandigheden dient de ventilatie tijdens en na de vaccinatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Toediening via het drinkwater bij toekomstige leghennen:

Eén dosis vaccin dient te worden toegediend via het drinkwater vanaf een leeftijd van 10 dagen. Voor een blijvende immuniteit kunnen de kippen iedere 3 weken gehervaccineerd worden.

Er is geen onderzoek gedaan om de bescherming aan te tonen tijdens de legperiode.

Het vaccin dient in drinkwater gesuspenseerd te worden. De hoeveelheid water moet worden berekend op basis van de gemiddelde waterconsumptie van de toom in de 4 dagen voorafgaand aan de vaccinatie.

Bereken de benodigde hoeveelheid water waarbij het vaccin binnen 2 uur geconsumeerd is. Deze hoeveelheid moet ongeveer 30% van de dagelijkse opname zijn.

Medicatie, desinfectantia en chloor moeten 48 uur voor vaccinatie uit het drinkwater verwijderd worden.

Vóór de vaccinatie dient water te worden onthouden opdat de dieren dorstig zijn. De duur van wateronthouding hangt af van het klimaat. De wateronthouding dient zo kort mogelijk gehouden te worden, met een minimum van 30 minuten.

De injectieflacons dienen onder water te worden geopend. Gebruik koel en schoon water om het vaccin te suspenderen.

Voor de toediening van het vaccin dient, als een algemene regel, 1000 doses suspenderen in één liter per leeftijd in dagen tot een maximum volume van 20 liter per 1000 doses. Bij warm weer, kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses.

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

Na toediening van tien keer de aanbevolen dosering van het vaccin werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: immunologische middelen voor vogels / kippen / levende virale vaccins/aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV)

ATCvet code: QI01AD07

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen aviaire infectieuze bronchitis virusstam 1/96, behorend tot de 793/B virusgroep.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gelatine

Lactose

Sorbitol

Sucrose

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dikaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Mass L.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheidstermijn na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in 3 en 10 ml helder glazen injectieflacons van hydrolytisch glas type I. De injectieflacon is afgesloten met bromobutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule met plastic “tear-off” kapje. 1 injectieflacon bevat 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 doses verpakt in een kartonnen doos met 1, 10 of 20 flacons/doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen 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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk

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

REG NL 112240

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 2013

Datum van laatste verlenging: 17 mei 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 februari 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos – 1 x, 10 x of 20 x 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CEVAC IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Infectieuze bronchitis virus, stam 1/96 2.8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀ /dosis**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10000 doses
10 x 500 doses
10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10000 doses
20 x 500 doses
20 x 1000 doses
20 x 2500 doses
20 x 5000 doses
20 x 10000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toediening via verneveling of via het drinkwater.
Lees voor gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Lees vóór gebruik 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**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 112240

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {number}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket injectieflacon van 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC IBird voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)IB virus, stam 1/96 min. 2.8 log₁₀ EID₅₀/dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**500 doses
1000 doses
2500 doses
5000 doses
10000 doses**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening via verneveling of via het drinkwater.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot: {number}

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 112240

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CEVAC IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen

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:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA PHYLAXIA Co. Ltd.

1107 Boedapest, Szállás str. 5

Hongarije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEVAC IBird lyofilisaat voor suspensie voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuerd infectieuze bronchitis (IB) virus, 1/96 stam, 2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*/dosis

*EID₅₀=50% Embryo Infective Dose: virustiter benodigd om in infectie te verkrijgen bij 50% van de geïnoculeerde embryo's.

Uiterlijk: geelachtige witte pellet.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens en toekomstige leghennen, om het schadelijke effect op de ciliaire activiteit en de aanwezigheid van het virus in de trachea als gevolg van de infectie, hetgeen zich kan manifesteren als klinische respiratoire verschijnselen, te verminderen

Bescherming werd aangetoond door een challenge met de 793/B-stam, die representatief is voor de 793/B groep.

Aanvang van immuniteit: 3 weken na één vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken na één vaccinatie, behalve voor toekomstige leghennen waar de duur van immuniteit 9 weken is na de eerste vaccinatie via verneveling.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Na vaccinatie met het diergeneesmiddel werden geen opmerkelijke klinische verschijnselen waargenomen. Licht tracheaal gereutel werd vaak waargenomen in veldproeven, dit kan tot 10 dagen aanhouden.

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 deze niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip.

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

Toediening via verneveling bij vleeskuikens en toekomstige leghennen:

Eén dosis van het vaccin dient te worden toegediend door middel van grove spray vanaf een leeftijd van 1 dag. Oudere kuikens kunnen ook gevaccineerd worden door middel van grove spray.

Spraymethode: het lyofilisaat dient bij voorkeur in gedestilleerd water gesuspenseerd te worden of anderszins in koel, schoon, chloorvrij water. Het juiste aantal flacons dient onder water geopend te worden.

De hoeveelheid water voor de reconstitutie dient voldoende te zijn om een gelijkmatige verdeling over de kuikens te kunnen garanderen tijdens het sprayen. Dit zal variëren afhankelijk van de leeftijd van de te vaccineren kuikens en het managementsysteem, maar minimaal 200 ml water per 1000 doses wordt geadviseerd. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig over het juiste aantal kuikens te worden gesprayd, op een afstand van 30 tot 40 cm en gebruikmakend van een grove spray met druppelgroottes in een range van 100 - 200 µm. Het gebruik van de grove spray dient bij voorkeur plaats te vinden wanneer de kuikens bij elkaar zitten in gedimd licht. Het sprayapparaat dient vrij te zijn van sedimenten, corrosiesporen en desinfectantia.

Voor een effectieve verdeling van het vaccin dienen de vogels dicht op elkaar te zitten tijdens het sprayen.

Afhankelijk van de huisvestingsomstandigheden dient de ventilatie tijdens en na de vaccinatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Toediening via het drinkwater bij toekomstige leghennen:

Eén dosis vaccin dient te worden toegediend via het drinkwater vanaf een leeftijd van 10 dagen. Voor een blijvende immuniteit kunnen de kippen iedere 3 weken gehervaccineerd worden. Er is geen onderzoek gedaan om de bescherming aan te tonen tijdens de legperiode.

Het vaccin dient in drinkwater gesuspenseerd te worden. De hoeveelheid water moet worden berekend op basis van de gemiddelde waterconsumptie van de toom in de 4 dagen voorafgaand aan de vaccinatie.

Bereken de benodigde hoeveelheid water waarbij het vaccin binnen 2 uur geconsumeerd is. Deze hoeveelheid moet ongeveer 30% van de dagelijkse opname zijn.

Medicatie, desinfectantia en chloor moeten 48 uur voor vaccinatie uit het drinkwater verwijderd worden.

Vóór de vaccinatie dient water te worden onthouden opdat de dieren dorstig zijn. De duur van wateronthouding hangt af van het klimaat. De wateronthouding dient zo kort mogelijk gehouden te worden, met een minimum van 30 minuten.

De injectieflacons dienen onder water te worden geopend. Gebruik koel en schoon water om het vaccin te suspenderen.

Voor de toediening van het vaccin dient, als een algemene regel, 1000 doses suspenderen in één liter per leeftijd in dagen tot een maximum volume van 20 liter per 1000 doses. Bij warm weer, kan de hoeveelheid water worden verhoogd tot 40 liter per 1000 doses.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheidstermijn na verdunning/reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Alle kippen op een locatie en binnen dezelfde ruimte dienen tegelijkertijd gevaccineerd te worden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

Voorzichtigheid is geboden teneinde spreiding van het vaccivirus van gevaccineerde kippen naar fazanten en kalkoenen te voorkomen.

Het diergeneesmiddel is bestemd voor de bescherming van kippen tegen aandoeningen van de luchtwegen veroorzaakt door variant stammen van infectieuze bronchitis virus behorend tot de 793/B groep en dient niet te worden gebruikt ter vervanging van andere IBV vaccins.

Het diergeneesmiddel dient niet te worden gebruikt zonder voorafgaande diagnose dat de infectie is veroorzaakt door een stam van de 793/B groep en nadat is vastgesteld dat de IBV793/B virus groep epidemiologisch relevant is in het betreffende gebied.

Voorzichtigheid is geboden teneinde de introductie van de variant groep in een gebied waar deze niet aanwezig is te voorkomen.

Goed veehouderij management, hygiëne maatregelen (bijvoorbeeld reinigings- en ontsmettingsprocedures, verandering van kleding en schoenen door bezoekers) kunnen effectief helpen het milieu te beschermen.

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

Om aerosol vorming te voorkomen kunnen de injectieflacons onder water worden geopend. Men dient persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit waterdichte handschoenen en een veiligheidsbril te dragen wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Handen wassen na gebruik.

Leg:

Het is aangetoond dat herhaald gebruik van het vaccin veilig is bij leghennen tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gegevens met betrekking tot veiligheid en werkzaamheid die aantonen dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met Cevac Mass L via verneveling bij kippen vanaf één dag oud zijn beschikbaar. Na gemengde toediening met Cevac Mass L, werd een immuniteitsduur aangetoond van 9 weken bij slachtkippen.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin wanneer gemengd en toegediend met Cevac Mass L bij kippen tijdens de legperiode.

De gemengde producten beschermen tegen de stammen die behoren tot de 793 / B en Massachusetts groepen van IBV. De veiligheidsparameters van de gemengde vaccins zijn niet verschillend van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins. Lees de productinformatie van Cevac Mass L vóór gebruik.

Voorzichtigheid is geboden om verspreiding van het vaccin naar andere vogelsoorten te voorkomen, in het bijzonder wanneer de vaccins gemengd zijn.

Gelijktijdig gebruik van beide vaccins kan het risico op recombinatie van virussen en het mogelijk ontstaan van nieuwe varianten verhogen. De kans dat dit zich voordoet wordt echter zeer laag geschat. Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Mass L. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van tien keer de aanbevolen dosering van het vaccin werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve Cevac Mass L.

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

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

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

15 februari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmaceutische groep: immunologische middelen voor Aves / gedomesticeerd gevogelte / levende virale vaccins/aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV).
ATCvet code: QI01AD07

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen aviaire infectieuze bronchitis virusstam 1/96, behorend tot de 793/B virusgroep.

Het vaccin wordt geleverd in 3 en 10 ml helder glazen injectieflacons van hydrolytisch glas type I. De injectieflacon is afgesloten met bromobutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule met plastic "tear-off" kapje. 1 injectieflacon bevat 500, 1000, 2500, 5000 of 10000 doses verpakt in een kartonnen doos met 1, 10 of 20 flacons/doos.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 112240

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDA