

BD/2019/REG NL 122256/zaak 627845

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 22 november 2017 van Genera Inc. te Rakov Potok tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen, REG NL 122256;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 122256/zaak 627845

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 17 januari 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and a long horizontal stroke at the bottom.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitisvirus

IM-stam VMG 91 $10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

Crèmekleurig tot roodachtig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren), met maternale antilichamen, ter preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met infectieuze bursitisvirus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 4 weken na de vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.9.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Het is gebleken dat het vaccinvirus virulenter kan worden wanneer het tussen vogels wordt doorgegeven en dat het immunosuppressie kan veroorzaken, maar dit leidt niet tot

klinische ziektesymptomen. Het is zeer belangrijk om maatregelen te nemen ter voorkoming van verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen.

Het is mogelijk dat het vaccinvirus zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van het vaccinvirus naar niet-gevaccineerde vogels te voorkomen. Om het overdrachtsrisico van de ene vogel op de andere te beperken dienen alle vogels in het koppel gelijktijdig te worden gevaccineerd. Gevaccineerde vogels mogen niet worden gemengd met niet-gevaccineerde vogels. Hygiënemaatregelen moeten worden genomen om verspreiding naar andere koppels te voorkomen. Het wordt aanbevolen om alle kippen op het bedrijf te vaccineren. De ruimte waarin de dieren zijn gehuisvest dient te worden gedesinfecteerd voordat nieuwe dieren erin worden gezet.

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

Na de vaccinatie handen en gebruikt materiaal wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In laboratoriumstudies werd, bij toediening van een 10-voudige overdosering, zeer vaak een milde tot matige lymfocytendepletie waargenomen in de bursa van Fabricius, 7 dagen na het aanslaan van het vaccin (bursa laesie score 2,4). Deze depletie neemt af en wordt gevolgd door een repopulatie van lymfocyten en een volledige regeneratie van de bursa rond de 28^{ste} dag na de vaccinatie (bursa laesie score 0,2).

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

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

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

Aan elke kip dient één dosis van het vaccin te worden toegediend via het drinkwater of via de oculonasale route, vanaf de leeftijd van 8 dagen, afhankelijk van het MDA-niveau van het koppel.

De optimale vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de maternale antilichaamtiter, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. Maternale antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewerkte immuniteit verstoren. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van de resterende MDA tegen IBD in het koppel als van het vermogen van de vaccinstam om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen voor een effectieve vaccinatie (“doorbraaktiter”) te voorspellen wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” toe te passen. Een doorbreektiter van 125 dient te worden gebruikt.

De Deventer Formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = $\{ (\log_2 \text{ titer vogel\%} - \log_2 \text{ doorbraak}) \times t_{\frac{1}{2}} \} + \text{leeftijd bij bemonstering} + \text{correctie 0-4}$

Waarbij:

Vogel% = ELISA-titer van de vogel, die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

$t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering.

Correctie 0-4 = extra dagen als de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

Een hoge homogeniteit van de MDA-niveaus in het koppel is belangrijk om het juiste vaccinatie-tijdstip te bepalen en garandeert een betere actieve immunrespons op het vaccin. In geval van een niet-homogeen koppel waarin de antilichaamniveaus tussen de vogels sterk verschillen (d.w.z. CV groter dan 30%), of als het koppel afkomstig is uit verschillende bronnen, is het raadzaam om de vaccinatie te herhalen. In een dergelijk geval dienen de optimale eerste en tweede vaccinatie dag gelijktijdig te worden bepaald met behulp van de Deventer formule op basis van twee titerwaarden die twee percentages (overeenkomend met de percentages van het koppel die effectief kunnen worden gevaccineerd) van alle serummonsters vertegenwoordigen welke op de dag van de bemonstering werden verzameld.

1. *Toediening via het drinkwater*

- Reconstitueer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in een kleine hoeveelheid koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat. Als het aantal vogels tussen de standaarddoseringen in valt, moet de hogere dosering worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor de verdunning is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en weersomstandigheden.
- Het gereconstitueerde vaccin moet worden verdund in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het gereconstitueerde vaccin dient te worden verdund, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 8 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 8ste levensdag.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het drinkgedrag, de luchttemperatuur, de type vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.
- Het drinkwatersysteem moet schoon zijn zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden
- Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de lichtintensiteit weer worden verhoogd. Een hogere lichtintensiteit zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voer tijdens het vaccineren. Vogels zullen niet drinken als ze geen voer ter beschikking hebben.

2. *Oculonasale toediening*

- Reconstitueer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.

- Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

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

Na toediening van een 10-voudige dosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:

Immunologische middelen voor kippen, levend aviaire infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro)

ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitisvirus bij kippen

De vaccinstam is een intermediaire stam met een gemiddelde bursa laesie score van 0,2 op 28 dagen na toediening van 10 keer de maximale dosering.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Bactopepton
Mononatriumglutamaat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in kleurloze glazen flacons (type I) van 4 ml of 10 ml die met een bromobutylrubberen stop zijn afgesloten en met een aluminium felscapsule zijn verzegeld.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses.

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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

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

REG NL 122256

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 januari 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{kartonnen doos met 10 glazen flacons}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, IM-stam VMG 91 $10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

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

Voor gebruik in drinkwater of oculonasale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 3 uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**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**

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

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

REG NL 122256

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Glazen flacons met 1000, 2500 of 5000 doses}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, IM-stam VMG 91 $10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEGEN

Voor gebruik in drinkwater of oculonasale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie binnen 3 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA.

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

REG NL 122256

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

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

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitisvirus,
IM-stam VMG 91 $10^{4.0}$ tot $10^{5.0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% tissue culture infective dose

Crèmekleurig tot roodachtig lyofilisaat

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren), met maternale antilichamen, ter preventie van mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met infectieuze bursitisvirus.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 4 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies werd, bij toediening van een 10-voudige overdosering, zeer vaak een milde tot matige lymfocytendepletie waargenomen in de bursa van Fabricius, 7 dagen na het aanslaan van het vaccin (bursa laesie score 2,4). Deze depletie neemt af en wordt gevolgd door een repopulatie van lymfocyten en een volledige regeneratie van de bursa rond de 28^{ste} dag na de vaccinatie (bursa laesie score 0,2).

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 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, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Aan elke kip dient één dosis van het vaccin te worden toegediend via het drinkwater of via de oculonasale route, vanaf de leeftijd van 8 dagen, afhankelijk van het MDA-niveau van het koppel.

De optimale vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de maternale antilichaamtiter, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. Maternale antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewerkte immuniteit verstoren. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van de resterende MDA tegen IBD in het koppel als van het vermogen van de vaccinstam om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen voor een effectieve vaccinatie ("doorbraaktiter") te voorspellen wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" toe te passen. Een doorbraaktiter van 125 dient te worden gebruikt.

De Deventer Formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = { (log2 titer vogel% - log2 doorbraak) x t_½ } + leeftijd bij bemonstering + correctie 0-4

Waarbij:

Vogel% = ELISA-titer van de vogel, die een bepaald percentage van het koppel vertegenwoordigt

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

t_½ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd

Leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering.

Correctie 0-4 = extra dagen als de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen.

Een hoge homogeniteit van de MDA-niveaus in het koppel is belangrijk om het juiste vaccinatietijdstip te bepalen en garandeert een betere actieve immuunrespons op het vaccin. In geval van een niet-homogeen koppel waarin de antilichaamniveaus tussen de vogels sterk verschillen (d.w.z. CV groter dan 30%), of als het koppel afkomstig is uit verschillende bronnen, is het raadzaam om de vaccinatie te herhalen. In een dergelijk geval dienen de optimale eerste en tweede vaccinatiedag gelijktijdig te worden bepaald met behulp van de Deventer formule op basis van twee titerwaarden die twee percentages (overeenkomend met de percentages van het koppel die effectief kunnen worden gevaccineerd) van alle serummonsters vertegenwoordigen welke op de dag van de bemonstering werden verzameld.

1. Toediening via het drinkwater

- Reconstitueer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in een kleine hoeveelheid koel en schoon water dat geen sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevat. Als het aantal vogels tussen de standaarddoseringen in valt, moet de hogere dosering worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gereconstitueerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor de verdunning is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, het houderijsysteem en weersomstandigheden.
- Het gereconstitueerde vaccin moet worden verdund in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,0 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het gereconstitueerde vaccin dient te worden verdund, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden gemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 8 liter water zou dus nodig zijn voor 1000 kippen op de 8ste levensdag.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het drinkgedrag, de luchttemperatuur, de type vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.
- Het drinkwatersysteem moet schoon zijn zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden
- Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de lichtintensiteit weer worden verhoogd. Een hogere lichtintensiteit zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voer tijdens het vaccineren. Vogels zullen niet drinken als ze geen voer ter beschikking hebben.

2. Oculonasale toediening

- Reconstitueer 1000 vaccindoses in 100 ml gedestilleerd water.
- Een dosis gereconstitueerd vaccin is 0,1 ml, d.w.z. twee druppels, ongeacht de leeftijd, het gewicht en het type vogels. Dien één druppel toe in het oog en één druppel in het neusgat.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie rubriek 8. *Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik.*

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 3 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Zie rubriek 8. *Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik.*

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige, niet-gevaccineerde kippen gedurende ten minste 10 dagen na de vaccinatie. Het is gebleken dat het vaccinvirus virulenter kan worden wanneer het tussen vogels wordt doorgegeven en dat het immunosuppressie kan veroorzaken, maar leidt niet tot klinische ziektesymptomen. Het is zeer belangrijk om maatregelen te nemen ter voorkoming van spreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde kippen.

Het is mogelijk dat het vaccinvirus zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van het vaccinvirus naar niet-gevaccineerde vogels te voorkomen. Om het overdrachtsrisico van de ene vogel op de andere te beperken dienen alle vogels in het koppel gelijktijdig te worden gevaccineerd. Gevaccineerde vogels mogen niet worden gemengd met niet-gevaccineerde vogels. Hygiënemaatregelen moeten worden genomen om verspreiding naar andere koppels te voorkomen. Het wordt aanbevolen om alle kippen op het bedrijf te vaccineren. De ruimte waarin de dieren zijn gehuisvest dient te worden gedesinfecteerd voordat nieuwe dieren erin worden gezet.

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

Na de vaccinatie handen en gebruikt materiaal wassen en desinfecteren.

Leg:

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een 10-voudige overdosering werden geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in rubriek 6. *Bijwerkingen*.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

17 januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin stimuleert de actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitisvirus bij kippen.
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 doses.

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.

REG NL 122256

KANALISATIE

UDA