

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
HIPRAVIAR NDV-CLON

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAVIAR NDV-CLON

Poeder voor drank,
Poeder voor verneveloplossing,
Oogdruppels, poeder voor oplossing,
Neusdruppels, poeder voor oplossing

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

Per dosis bevat HIPRAVIAR NDV-CLON:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease Virus (NDV), Clone CL/79 minimum $10^{6,5}$ EID*₅₀.

*EID = Egg infective dose.

Hulpstoffen:

Kalii chloridum, Dinatrii phosphas dodecahydricus, Kalii dihydrogenophosphas, Polyvidonum, Natrii chloridum, Saccharum, Natrii glutamas, Aqua ad iniectabilia

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van vleeskippen ter vermindering van ziekteverschijnselen en van sterfte ten gevolge van de ziekte van Newcastle.

De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld. De duur van de bescherming is 6 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Vleeskippen.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dien ten minste 1 dosis van het vaccin per kip toe.

Vleeskippen kunnen vanaf de eerste dag gevaccineerd worden maar de eerste vaccinatie moet gevolgd worden door een tweede vaccinatie na de 14^{de} levensdag.

Oog- en neusdruppels

Los de gevriesdroogde tablet op in de geschikte verdunningsvloeistof, begrepen in de druppelflacon die bijgevoegd is. Dien vervolgens 1 druppel van het vaccin (0,03 ml) toe per kip in het oog of de neus met de gestandaardiseerde druppelaar (normaal 30 ml per 1000 doses).

Oraal

Los de gevriesdroogde tablet op in vers drinkwater en giet het vervolgens in de drinkbak waarbij het volume voldoende is om gedronken te worden binnen een periode van een halfuur tot een uur, ingedachte houdend dat de geschatte hoeveelheid water voor ongeveer 1000 kippen met een leeftijd van 1 tot 3 weken 5 - 10 liter bedraagt.

Spray

Los de gevriesdroogde tablet op in een voldoende hoeveelheid gedistilleerd water. De hoeveelheid op te lossen vaccin en de hoeveelheid te vernevelen water wordt bepaald door de gebruikte spraymethode en de leeftijd van de kippen:

- Eëndagsvaccinatie: grove druppelgrootte - vernevel met 1000 doses in 500 ml water voor 1000 kippen.
- Tweede vaccinatie: fijne druppelgrootte - vernevel met 1000 doses in 500 - 1000 ml water voor 1000 kippen.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- a) Controleer de vervaldatum.
- b) Los de gevriesdroogde tablet op in het diluent.
- c) Gebruik alleen steriel materiaal.
- d) Ingeval van orale toediening, enkel drinkwater gebruiken. Water dat desinfectantia bevat moet vermeden worden.
- e) Vergewis er U van dat alle kippen op zijn minst 1 dosis van het vaccin toegediend krijgen.
- f) De temperatuur van het water mag niet te hoog zijn, we bevelen een temperatuur van 15°C aan.
- g) Dien het vaccin zo snel mogelijk toe om verlies van de doeltreffendheid te vermijden. Vergewis U ervan dat de vaccinoplossing binnen het half uur tot een uur verbruikt is (een waterdieet vóór vaccinatie is aanbevolen).

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren bij + 4 °C tot + 6 °C buiten invloed van licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Het vaccin onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Enkel gezonde dieren mogen gevaccineerd worden.

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

Levend Newcastle Disease Virus kan conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daartoe wordt het dragen van een veiligheidsbril en een mond- en neusmasker aanbevolen.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar van gebruik van dit vaccin samen met een ander middel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het vaccin veroorzaakt geen neveneffecten.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere vaccins/immunologische middelen.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

December 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Vial met 500 doses - Doos met 10 vials

Vial met 1000 doses - Doos met 5 en 10 vials

Vial met 2500 doses - Doos met 10 vials

Vial met 5000 doses - Doos met 10 vials

Druppelflacon met 15 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 30 ml diluent - Doos met 5 en 10 flacons

Druppelflacon met 75 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 150 ml diluent - Doos met 10 flacons

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

BE-V193593

Op diergeneeskundig voorschrift.

Verdeler / Distributeur / Verteiler:
HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
België/ Belgique/Belgien
e-mail: benelux@hipra.com