

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVISHIELD IBD PLUS, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieus bursitis virus,
intermediate plus-stam G6

$10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀*

* EID50 = 50% Embryo Infective Dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.
Crèmekleurig tot roodbruin lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren).

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

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren) met maternale antilichamen (MDA) (doorbraaktiter: ≤ 500 IDEXX ELISA eenheden) ter vermindering van klinische symptomen en bursale laesies veroorzaakt door infectie met aviaire infectieuze bursitis virus (IBD).

De kippen kunnen vanaf de leeftijd van 10 dagen worden gevaccineerd.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 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 5 dagen na de vaccinatie. De verspreiding veroorzaakt geen klinische symptomen.

Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam 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 komen.

Aangezien dit vaccin een “intermediate plus”-stam van het IBDV is, mag het enkel na bevestiging van een epidemiologische noodzaak worden gebruikt.

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 na toediening van een 10-voudige overdosis zeer vaak 7 dagen na de vaccinatie een significante lymfocyttaire depletie vastgesteld in de bursa van Fabricius (in 26-50% van de follikels). Lymfocyten repopulatie wordt waargenomen vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds sprake van enige depletie (1-25% van de follikels). Volledige repopulatie van de bursa door lymfocyten is opgetreden 35 dagen na vaccinatie.

De vaccingerelateerde lymfocyttaire depletie is niet geassocieerd met een immunosuppressief effect.

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 meldingen).

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 afhankelijk van het MDA-niveau vanaf de leeftijd van 10 dagen een dosis van het vaccin via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de maternale antilichaam-titer, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. Maternale antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewekte immuniteit verstoren; de optimale leeftijd voor vaccinatie hangt daarom af van zowel het niveau aan resterende MDA tegen IBD in het koppel, als het vermogen van het virusstam in het vaccin om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen te voorspellen voor effectieve vaccinatie (“doorbraaktiter”) wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens te testen d.m.v. serologie en de “Deventer Formule” toe te passen. Wanneer hoge titers worden verwacht, zal een latere bemonstering (d.w.z. op dag 7) een betrouwbaardere schatting van het vaccinatietijdstip opleveren dan een bemonstering op dag 0. Een doorbraaktiter van 500 (IDEXX standaard ELISA) dient te worden gebruikt. Als andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de verkregen titerwaarden worden gecorrigeerd, zodat deze overeenkomen met de IDEXX standaard ELISA-kit.

De Deventer Formule luidt als volgt:

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

Waarbij:

Vogel% = percentage van het koppel dat effectief kan worden gevaccineerd (met MDA-titers die onder de doorbraaktiter liggen)

Log₂ titer vogel % = de te gebruiken ELISA-titer is de hoogste ELISA-titer als bepaald percentage van alle afgenomen serums op de dag van bemonstering, nadat de antilichaamtiter zijn gerangschikt van laag naar hoog. Dit percentage van de monsters komt overeen met het percentage van het koppel dat werkzaam kan worden gevaccineerd (met MDA-titers onder de doorbraaktiter)

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin

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

Leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels wanneer ze worden bemonsterd

Correctie 0-4 = extra dagen bij bemonstering tussen 0 en 4 dagen leeftijd.

Voor voorbeelden en meer informatie over het gebruik van de Deventer Formule zie *De Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula*, of contacteer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Gebruik via het drinkwater

- Suspendeer 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 standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspendeerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de huisvesting en de weersomstandigheden.
- Het vaccin moet worden gesuspendeerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspendeerd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden afgemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg gereconstitueerd vaccin toe aan koud en fris drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 10 liter water zou dus nodig zijn voor 1.000 kippen op de 10de levensdag.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het specifieke drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogels, het ras, de huisvesting 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 verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voedsel bij het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6 “Bijwerkingen”.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: aviaire infectieuze bursitis virus (Ziekte van Gumboro)
ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen het infectieus bursitis virus.

De vaccinstam is geclassificeerd als “intermediate plus”-stam met een gemiddelde bursale laesie score van 0,4 op 28 dagen na toediening van een 10-voudige maximale dosis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Povidone K 25
Mononatriumglutamaat
Bactopepton
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

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin zit in kleurloze glazen flacons (type I) van 4 ml (1000 doses) of 10 ml (2500 of 5000 doses) die met een broombutylrubberen stop zijn afgesloten, verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 vaccindoses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 vaccindoses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 vaccindoses.

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 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

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

REG NL 125026

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

06 juli 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN VERKOOP, LEVERING EN/OF GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos met 10 glazen flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVISHIELD IBD PLUS, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL

Per dosis:

Levend, geattenuëerd infectieus bursitis virus, intermediate plus-stam G6 $10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor 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 (vleeskuikens, toekomstige leghennen en moederdieren).

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Gebruik via het drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

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

**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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125026

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon met 1000, 2500 of 5000 vaccindoses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVISHIELD IBD PLUS, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Per dosis:

Levend, geattenuerd infectieus bursitis virus, intermediate plus-stam G6 $10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Gebruik via het drinkwater.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 3 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 125026

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AVISHIELD IBD PLUS, lyofilisaat voor 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 PLUS, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater, voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend, geattenuëerd infectieus bursitis virus
Intermediate plus-stam G6

$10^{1.9}$ tot $10^{3.2}$ EID₅₀*

* EID50 = 50% Embryo Infective Dose

Crèmekleurig tot roodbruin lyofilisaat.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren) met maternale antilichamen (MDA) (doorbraaktiter: ≤ 500 IDEXX ELISA eenheden) ter vermindering van klinische symptomen en bursale laesies veroorzaakt door infectie met aviaire infectieuze bursitis virussen (IBD).

De kippen kunnen vanaf de leeftijd van 10 dagen worden gevaccineerd.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 weken na de vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In laboratoriumstudies werd na toediening van een 10-voudige overdosis zeer vaak 7 dagen na de vaccinatie een significante lymfocyttaire depletie vastgesteld in de bursa van Fabricius (in 26-50% van de follikels). Lymfocytenrepopulatie wordt waargenomen vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na de vaccinatie is er nog steeds sprake van enige depletie (1-25% van de follikels). De volledige repopulatie van de bursa door lymfocyten is opgetreden op 35 dagen na de vaccinatie.

De vaccingerelateerde lymfocyttaire depletie is niet geassocieerd met een immunosuppressief effect.

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 meldingen).

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. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kip (vleeskuikens en toekomstige leghennen en moederdieren).

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

Aan elke kip dient afhankelijk van het MDA-niveau vanaf de leeftijd van 10 dagen een dosis van het vaccin via het drinkwater te worden toegediend.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de maternale antilichaam-titer, het type vogel, de infectiedruk en de huisvestings- en managementomstandigheden. Maternale antilichamen (MDA) kunnen de door levende IBD-vaccins opgewekte immuniteit verstoren; de optimale leeftijd voor vaccinatie hangt daarom af van zowel het niveau aan resterende MDA tegen IBD in het koppel vogels, als het vermogen van de virusstam in het vaccin om de benodigde immuniteit op te wekken in aanwezigheid van deze MDA. Om de leeftijd waarop de MDA voldoende zijn afgenomen te voorspellen voor effectieve vaccinatie (“doorbreektiter”) wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 18 kuikens te testen d.m.v. serologie en de “Deventer Formule” voor tussentijdse vaccins toe te passen. Wanneer hoge titers worden verwacht, zal een latere bemonstering (d.w.z. op dag 7) een betrouwbaardere schatting van het vaccinatietijdstip opleveren dan een bemonstering op dag 0. Een doorbraaktiter van 500 (IDEXX standaard ELISA) dient te worden gebruikt. Als andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de verkregen titerwaarden worden gecorrigeerd, zodat deze overeenkomen met de IDEXX standaard ELISA-kit.

De Deventer Formule luidt als volgt:

Vaccinatieleeftijd = { (log₂ titer vogel% - log₂ doorbraak) x t₀ } + leeftijd bij bemonstering + correctie 0-4

Waarbij:

Vogel% = percentage van het koppel dat effectief kan worden gevaccineerd (met MDA-titers die onder de doorbraaktiter liggen)

Log₂ titer vogel % = de te gebruiken ELISA-titer is de hoogste ELISA-titer als bepaald percentage van alle afgenomen serums op de dag van bemonstering, nadat de antilichaamtiter zijn gerangschikt van laag naar hoog. Dit percentage van de monsters komt overeen met het percentage van het koppel dat werkzaam kan worden gevaccineerd (met MDA-titers die onder de doorbraaktiter liggen)

Doorbraak = doorbraaktiter (ELISA) van het te gebruiken vaccin
t_{1/2} = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd
Leeftijd bij bemonstering = leeftijd van de vogels wanneer ze worden bemonsterd
Correctie 0-4 = extra dagen bij bemonstering tussen de 0 en 4 dagen leeftijd.

Voor voorbeelden en meer informatie over het gebruik van de Deventer Formule zie *De Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optional time of vaccination by the Deventer formula*, of contacteer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik via het drinkwater

- Suspendeer 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 standaarddoses in valt, moet de hogere dosis worden gebruikt.
- Het vaccin dient vlak voor gebruik te worden gesuspendeerd.
- Meet het juiste watervolume af voor het aantal te vaccineren vogels. Het watervolume voor reconstitutie is afhankelijk van de leeftijd van de vogels, het ras, de huisvesting en de weersomstandigheden.
- Het vaccin moet worden gesuspendeerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspendeerd, moet één dag voor de vaccinatie het watervolume worden afgemeten dat in een tijdsbestek van twee uren wordt opgedronken.
- Voor jongere kippen (tot de derde levensweek) geldt de volgende richtlijn: voeg gereconstitueerd vaccin toe aan koud en fris drinkwater naar rato van 1.000 vaccindoses per 1 liter water per leeftijd in dagen voor 1000 kippen; 10 liter water zou dus nodig zijn voor 1.000 kippen op de 10de levensdag.
- Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het specifieke drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogels, het ras, de huisvesting en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.
- Het drinkwatersysteem moet schoon zijn zonder sporen van chloor, andere ontsmettingsmiddelen of onzuiverheden bevatten.
- Indien nodig moet de verlichting worden gedimd wanneer de watertoevoer wordt uitgezet. Nadat het vaccin in het drinkwatersysteem zit, kan de verlichting worden verhoogd. Meer licht zal de vogels stimuleren om voedsel en water te zoeken.
- Zorg altijd voor voldoende voedsel bij het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (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 “*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 5 dagen na de vaccinatie. De verspreiding veroorzaakt geen klinische symptomen.

Het is mogelijk dat de vaccinstam zich verspreidt naar gevoelige, niet-doeldiersoorten.

Gepaste maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding van de vaccinstam 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 komen.

Aangezien dit vaccin een “intermediate plus”-stam van het IBVD is, mag het enkel na bevestiging van een epidemiologische noodzaak worden gebruikt.

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 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 dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “*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

06 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons à 1000 vaccindoses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500 vaccindoses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 5000 vaccindoses.

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 125026

KANALISATIE

UDA