

Graadt van Roggenweg 500  
3531 AH Utrecht  
Tel 088 224 8000  
Fax 088 224 8001  
Postadres  
Postbus 8275  
3503 RG Utrecht  
Internet  
www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500  
3531 AH Utrecht, The Netherlands  
Tel +31 (0)88 224 8000  
Fax +31 (0)88 224 8001  
Correspondence address  
P.O. Box 8275  
3503 RG Utrecht, The Netherlands  
Internet  
www.cbg-meb.nl



Genera Inc.  
Ms. L. Spiric  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Croatia

Uw correspondentie  
05 juni 2018

Uw kenmerk

Utrecht,  
06 juni 2018

Zaaknummer  
662289

Correspondentienummer  
2275390

Behandeld door  
dhr. dr. ir. T. van der Heijden

Telefoon  
+31882248097

Onderwerp  
Correctie handelsvergunning

Bijgaand stuur ik u het gecorrigeerde besluit met betrekking tot de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel:

**Avishield IBD INT, lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen NLV/0234/001/DC**      **REG NL 121081**

Het betreft een correctie van de volledige naam van het vaccin op pagina 1 van het besluit.

Voor nadere inlichtingen omtrent deze correctie, kunt u zich schriftelijk wenden tot het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen.

Het Bureau Diergeneesmiddelen,

namens deze,

dhr. dr. ir. T. van der Heijden  
Regulatory Project Leader

*Deze kennisgeving is centraal in een geautomatiseerd proces vervaardigd en is daarom niet ondertekend.*

Bijlage(n): gecorrigeerd besluit handelsvergunning



BD/2018/REG NL 121081/zaak 589025

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 28 april 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 121081**;

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.





Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2018/REG NL 121081/zaak 589025

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 30 mei 2018

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, geattenuerd aviaire infectieuze bursitisvirus (IBD),  
IM-stam VMG 91  $10^{4.0}$  tot  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>\*

TCID<sub>50</sub> = 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 (MDA) ter vermindering van de mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met infectieuze bursitisvirus (IBD).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 28 dagen 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. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen, maar kan een toename van de virulentie tot gevolg hebben.



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. Hygiëne maatregelen 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.

Het vaccinvirus kan zich naar de thymus, milt, nieren, bursa, caecale tonsillen en proventriculus /krop van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

#### 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)**

Na de vaccinatie werden geen bijwerkingen waargenomen.

#### **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. Het gebruik van het vaccin is veilig voor kippen vanaf de leeftijd van 8 dagen.

De juiste 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 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 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 d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" toe te passen.

Voor voorbeelden en meer informatie over het gebruik van de Deventer Formule wordt verwezen naar *De Witt 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.

Een doorbraaktiter van 125 (IDEXX standaard ELISA) dient te worden gebruikt. Indien andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de verkregen titerwaarden worden gecorrigeerd zodat deze overeenkomen met de standaard ELISA-kit van IDEXX.

Een hoge homogeniteit van de MDA-niveaus in het koppel is belangrijk om het juiste vaccinatietijdstip 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 vaccinatiedag gelijktijdig te worden bepaald met behulp van de Deventer Formule, op basis van twee titerwaarden die twee percentages van alle serummonsters vertegenwoordigen welke op de dag van bemonstering werden verzameld (overeenstemmend met de percentages van het koppel die effectief kunnen worden gevaccineerd).

#### *1. Toediening via het drinkwater*

Suspendeer het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in 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 gesuspenseerd.

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, het houderijsysteem en de weersomstandigheden.

Het vaccin moet worden gesuspenseerd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).

Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspenseerd, 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 gereconstitueerd 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 8de levensdag.

Stop de aanvoer van drinkwater tot 2 uur vóór de immunisatie (afhankelijk van het drinkgedrag, de luchttemperatuur, het type vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.

Het drinkwatersysteem moet goed werken en 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 ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben.

Als het vaccin is geconsumeerd, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een gelijkmatigere vaccinatie van het koppel, is minder stresserend voor de vogels en heeft bijgevolg minder nadelige gevolgen wat de prestaties betreft.

#### *2. Oculonasale toediening*

Suspendeer 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**

De toediening van een tienvoudige overdosering veroorzaakt geen ongewenste effecten.

#### **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 actieve immuniteit tegen het aviaire infectieuze bursitisvirus bij kippen.

## 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 (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen licht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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](mailto:info.hr@dechra.com)

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

REG NL 121081

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE  
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 30 mei 2018

**KANALISATIE  
UDA**



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



**A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

kartonnen doos

**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, geattenuerd infectieuze bursitisvirus, IM-stam VMG 91  $10^{4.0}$  tot  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>**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**Via het drinkwater of oculonasaal.  
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 binnen 3 uur gebruiken.



**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen licht.

**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 121081

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****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  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

5000 doses

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Via het drinkwater of oculonasaal.

**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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 121081



**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:

Levend, geattenuëerd infectieuze bursitisvirus, IM-stam VMG 91  $10^{4.0}$  tot  $10^{5.0}$  TCID<sub>50</sub>  
Crèmekleurig tot roodachtig lyofilisaat.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en fok- en vermeerderingsdieren) met maternale antilichamen (MDA) ter vermindering van de mortaliteit en klinische symptomen veroorzaakt door infectie met infectieuze bursitisvirus (IBD).  
De kippen kunnen worden gevaccineerd vanaf dag 8 (zie rubriek *Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik*).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 28 dagen na de vaccinatie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Na de vaccinatie werden geen bijwerkingen waargenomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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. Het gebruik van het vaccin is veilig voor kippen vanaf de leeftijd van 8 dagen.

De juiste 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 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 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 d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” toe te passen.

Voor voorbeelden en meer informatie over het gebruik van de Deventer Formule wordt verwezen naar *De Witt 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.

Een doorbraaktiter van 125 (IDEXX standaard ELISA) dient te worden gebruikt. Indien andere ELISA-kits worden gebruikt, moeten de verkregen titerwaarden worden gecorrigeerd zodat deze overeenkomen met de standaard ELISA-kit van IDEXX.

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 van alle serummonsters vertegenwoordigen welke op de dag van bemonstering werden verzameld (overeenstemmend met de percentages van het koppel die effectief kunnen worden gevaccineerd).

### 1. Toediening via het drinkwater

- Suspender het aantal benodigde vaccindoses in overeenstemming met het aantal te vaccineren vogels in 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 gesuspenderd.
- 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, het houderijsysteem en de weersomstandigheden.
- Het vaccin moet worden gesuspenderd in de hoeveelheid water die binnen 1,5 – 2,5 uur wordt opgedronken (rekening houdend met de verschillende drinksystemen voor pluimvee).
- Om de hoeveelheid water te bepalen waarin het vaccin zal worden gesuspenderd, 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 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, het type vogels, het ras, het houderijsysteem en de weersomstandigheden) om de vogels dorstig te maken.



- Het drinkwatersysteem moet goed werken en 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 ervoor dat voer beschikbaar is tijdens het vaccineren. Vogels drinken niet als ze niets te eten hebben.
- Als het vaccin is geconsumeerd, kunnen de normale houderijpraktijken worden hervat. Deze aanpak zorgt voor een gelijkmatigere vaccinatie van het koppel, is minder stresserend voor de vogels en heeft bijgevolg minder nadelige gevolgen wat de prestaties betreft.

## 2. Oculonasale toediening

Suspendeer 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 *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 (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zie rubriek *Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van 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. Deze verspreiding leidt niet tot klinische symptomen, maar kan een toename van de virulentie tot gevolg hebben.

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. Hygiëne maatregelen 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. Het vaccivirus kan zich naar de thymus, milt, nieren, bursa, caecale tonsillen en proventriculus /krop van de kippen verspreiden zonder pathologische veranderingen in deze organen te veroorzaken.

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):

De toediening van een tienvoudige overdosering veroorzaakt geen ongewenste effecten.

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**

30 mei 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitisvirus bij kippen.

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 121081

**KANALISATIE**

UDA

