

BD/2018/REG NL 10241/zaak 653958

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velserbroek en Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 20 april 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsie voor injectie**, ingeschreven d.d. 3 november 2004 onder **REG NL 10241** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Merial B.V. wordt gelezen Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsie voor injectie**, **REG NL 10241** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART Emulsie voor injectie**, **REG NL 10241** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10241/zaak 653958

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;
- 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, 24 augustus 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

- Geïnactiveerd Newcastle Disease (pseudovogelppest) virus, stam Ulster 2C, minstens 50 PD₅₀¹
- Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41, minstens 18 HI.U
- Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127, minstens 180 HI.U
- Geïnactiveerd Aviaire Rhinotracheïtis virus (Swollen Head Syndrome), stam VCO3, minstens 0,76 ODD

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinaties-inhiberend - ODD: Optical Density Difference

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

Adjuvantia:

Paraffine olie: 170 à 186 mg

Hulpstoffen:

Thiomersal, hoogstens 30 µg
Formaldehyde, hoogstens 90 µg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Wittige homogene emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:
 - . Newcastle Disease, ter vermindering van een daling van de eiproduktie als gevolg van een infectie met Newcastle Disease;
 - . Infectieuze Bronchitis virus, ter vermindering van een daling van de eiproduktie als gevolg van een infectie met Infectieuze Bronchitis, veroorzaakt door de stam Mass41;
 - . Aviair pneumovirus, ter vermindering van ademhalingsproblemen als gevolg van een infectie met aviair pneumovirus (Aviaire Rhinotracheïtis).

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproduktie als gevolg van een infectie met 'Egg Drop'-Syndroom virus EDS76, zonder priming.

Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76) componenten:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

Aviaire Rhinotracheïtis component:

Aanvang van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

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

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft.

Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

Laesies veroorzaakt door het olieachtig adjuvans werden zeer vaak (in 87% van de gevallen) histologisch in klinische studies opgemerkt 3 weken na de injectie (bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen)

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 de 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

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle Disease (stam Hitchner B1 of VG/GA), Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120) en aviaire pneumovirus (stam PL21).

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

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

Voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats kunnen na toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AA18

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis, het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76) en Aviaire Rhinotracheïtis.

Het vaccin stimuleert een actieve immuniteit bij ouderdieren en leghennen tegen 'egg drop'-syndroom (EDS76) (zonder priming), en tegen Newcastle Disease (N.C.D.), Infectieuze Bronchitis (I.B.) en Aviaire Rhinotracheïtis (Swollen Head Syndrome – S.H.S.), na een priming met levende vaccins tegen deze ziekten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine olie
Thiomersal
Formaldehyde
Ester van vetzuren en geëthoxylerde polyolen
Ester van vetzuren en polyolen
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch middel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

Aard van het primair verpakkingsmateriaal:

- Polypropyleen flacon;
- Sluiting van nitril elastomeer;
- Aluminium felscapsule.

Verpakkingsgroottes:

- Flacon à 150 ml (500 doses).
- Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.
- Flacon à 300 ml (1000 doses).
- Flacon à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flacons.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 10241

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2004
Datum van laatste verlenging: 3 november 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 augustus 2018

KANALISATIE
UDA

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses, fles van 150 ml
10 x 500 doses: 10 flessen van 150 ml
1000 doses: fles van 300 ml
10 x 1000 doses: 10 flessen van 300 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1d (0,3 ml):

- | | |
|--|-----------------------|
| - Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C | ≥ 50 PD ₅₀ |
| - Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41 | ≥ 18 HI.U |
| - Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127 | ≥ 180 HI.U |
| - Geïnactiveerd Aviaire Rhinotracheïtis virus (Swollen Head Syndrome), stam VCO3 | ≥ 0,76 ODD |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses: 150 ml
10 x 500 doses: 10 x 150 ml
1.000 doses: 300 ml
10 x 1.000 doses: 10 x 300 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculaire toediening.
Vóór gebruik goed schudden
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Verwijdering: lees 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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

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

REG NL 10241

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

500 doses, 150 ml
1000 doses, 300 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

-

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART
Emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1d (0,3 ml:

Geïnactiveerd:

- | | |
|--|-----------------------|
| - Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C | ≥ 50 PD ₅₀ |
| - Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41 | ≥ 18 HI.U |
| - 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127 | ≥ 180 HI.U |
| - Aviaire Rhinotracheïtis virus, stam VCO3 | ≥ 0,76 ODD |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 doses, 150 ml
1.000 doses, 300 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

IM.

Vóór gebruik goed schudden

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken: direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****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”**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN****16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 10241

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

Emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'Aviation

69800 Saint Priest (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

GALLIMUNE 407 ND+IB+EDS+ART

Emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,3 ml:

- Geïnactiveerd Newcastle Disease virus, stam Ulster 2C	$\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$
- Geïnactiveerd Infectieuze Bronchitis virus, stam Mass41	$\geq 18 \text{ HI.U}$
- Geïnactiveerd 'Egg Drop'-syndroom virus (EDS76), stam V127	$\geq 180 \text{ HI.U}$
- Geïnactiveerd Aviaire Rhinotracheïtis virus (Swollen Head Syndrome), stam VCO3	$\geq 0,76 \text{ ODD}$
Thiomersal	$\leq 30 \mu\text{g}$
Formaldehyde	$\leq 90 \mu\text{g}$
Paraffine olie	170 à 186 mg

De concentraties worden uitgedrukt als de verkregen antistoftiter tijdens de potentieproef. Eén eenheid (U) komt daarbij overeen met een antistoftiter van 1.

HI: hemagglutinatie inhiberend - ODD: Optical Density Difference

¹: Minimale beschermende dosis volgens monografie 0870 van de Europese farmacopee.

Wittige homogene emulsie voor injectie

4. INDICATIES

Voor boostervaccinatie van ouderdieren en leghennen na vaccinatie met levende vaccins tegen:

- . Newcastle Disease;
- . Infectieuze Bronchitis;
- . Aviair pneumovirus (Aviaire Rhinotracheïtis).

Voor actieve immunisatie van ouderdieren en leghennen, ter vermindering van een daling van de eiproductie als gevolg van een infectie met 'Egg Drop'-Syndroom virus EDS76, zonder priming.

Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis en het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76) componenten:

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

Aviaire Rhinotracheïtis component:

Aanvang van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: één legperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen voelbare reacties opgemerkt na de injectie met één dosis vaccin.

Laesies veroorzaakt door het olieachtig adjuvans werden zeer vaak (in 87% van de gevallen) in klinische studies histologisch opgemerkt 3 weken na de injectie (bijvoorbeeld kleine hoeveelheden van olieresiduen en incidenteel aseptische microabcessen).

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. DOELDIERSOORTEN

Kip (ouderdieren en opfokleghennen).

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

Dien één dosis (0,3 ml) intramusculair toe vanaf een leeftijd van 18 weken, en minstens 4 weken na priming met levende vaccins tegen Newcastle Disease (stam Hitchner B1 of VG/GA), Infectieuze Bronchitis (stam Mass H120) en aviaire pneumovirus (stam PL21).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór gebruik goed schudden.

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Gebruik geen spuit met zuigers van natuurlijk rubber of butylelastomeer.

Het instrumentarium, waaronder naalden en spuiten, moet vóór gebruik steriel zijn.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Na aanbreken: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Niet van toepassing.

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie/ kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

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

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Voorbijgaande apathie en een licht oedeem op de injectieplaats kunnen na toediening van een dubbele dosis vaccin voorkomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander vaccin of immunologisch middel.

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

21 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geïnactiveerd vaccin met olieachtig adjuvans tegen Newcastle Disease, Infectieuze Bronchitis, het 'Egg Drop'-Syndroom (EDS76) en Aviaire Rhinotracheïtis.

KANALISATIE
UDA

REG NL 10241

Verpakkingsgroottes:

Flacon à 150 ml (500 doses).

Flacon à 150 ml (500 doses), doos met 10 flacons.

Flacon à 300 ml (1000 doses).

Flacon à 300 ml (1000 doses), doos met 10 flacons.

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