

BD/2018/REG NL 117276/zaak 653931

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 Velsersbroek 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 **AVINEW NEO bruistablet voor kippen**, ingeschreven d.d. 4 december 2015 onder **REG NL 117276** wordt gewijzigd in dier 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 **AVINEW NEO bruistablet voor kippen, REG NL 117276** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **AVINEW NEO bruistablet voor kippen, REG NL 117276** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 117276/zaak 653931

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

AVINEW NEO bruistablet voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelpest), stam VG/GA-AVINEW, $\geq 5,5 \log_{10}$ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Brilliant blue FCF (E 133)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.

Blauw gevlekte ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

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

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder rubriek 4.9: bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte. Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkele pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

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

Voorzichtig met de vaccinoplossing omgaan. Pseudo-vogelpest kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccins-suspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in 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 besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (groe spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken. Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

Toedieningswijze:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is opgelost voordat de vaccinoplossing wordt gebruikt. Het opgelost vaccin is een blauwe oplossing, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- *Individuele vaccinatie*: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinoplossing over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone plaats, afgescheiden van de dieren.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinoplossing op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- *Massavaccinatie*: via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinoplossing aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- *Massavaccinatie*: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD06.

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en ‘natuurlijk’ apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Brilliant blue FCF (E 133)
Caseine hydrolysaat
Mannitol
Polyvidone
Sucrose
Kalium diwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumglutamaat
Runder albumine fractie V
Gezuiverd water
Citraenzuur (anhydrisch)
Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de oplossing van de tabletten is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.
Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.
Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister.

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 117276

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 december 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 augustus 2018

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

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van AVINEW NEO kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om AVINEW NEO te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen
Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelpest), stam VG/GA-AVINEW

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelpest), stam VG/GA-AVINEW, $\geq 5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blister met 10 tabletten van 1000 doses, 10 x 1000 doses
10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses, doses, 100 x 1000 doses
1 blister met 10 tabletten van 2000 doses, 10 x 2000 doses
10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses, doses, 100 x 1000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

6. INDICATIES

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Oculaire, oculo-nasale of orale toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}>

Na reconstitueren: gebruiken binnen 2 uren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

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

REG NL 117276

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister van 10 tabletten van 1,000 doses
Blister van 10 tabletten van 2,000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen
1000 doses
2000 doses

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

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

REG NL 117276

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
AVINEW NEO bruistablet 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:

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, F-69800 Saint Priest - Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW NEO bruistablet voor kippen
Blauw gevlekte ronde tablet

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelpest), stam VG/GA-AVINEW, $\geq 5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^{(*)}$
(*) EID_{50} : Egg Infective Dose 50%

Hulpstof:

Brilliant blue FCF (E 133)

4. INDICATIES

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) ter vermindering van sterfte en klinische symptomen die gepaard gaan met de ziekte.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur zoals geïnduceerd door het vaccinatieschema beschreven onder rubriek "Dosering en toedieningswegen": bescherming tot de leeftijd van 6 weken.

In toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelpest) voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur voor het volledige schema, gelieve de bijsluiter van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiters van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

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

In vleeskuikens:

Basisvaccinatie via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Boostervaccinatie via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 2 à 3 weken.

Het minimum interval tussen de 2 vaccinaties moet 2 weken zijn.

In toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode): op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel moet worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om een voldoende werkzaamheid te garanderen.

Toedieningswijze:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is opgelost voordat de vaccinoplossing wordt gebruikt. Het opgelost vaccin is een blauwe oplossing, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinoplossing over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone plaats, afgescheiden van de dieren.

Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinoplossing op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- Massavaccinatie: via orale toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om de sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinoplossing aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- Massavaccinatie: via respiratoire toediening.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinoplossing boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wacht totdat de tablet volledig is opgelost voordat de vaccinoplossing wordt gebruikt.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccinvirus kan zich naar niet-gevaccineerde vogels verspreiden. Infectie met het vaccinvirus van niet-gevaccineerde vogels door de gevaccineerde vogels leidt tot geen enkel symptoom van ziekte.

Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie

aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkel pathogene eigenschap verwerft.

De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

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

Voorzichtig met de vaccinoplossing omgaan..

Pseudo-vogelpest kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccins-suspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard.

Contacteer de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Gebruik tijdens leg

Niet gebruiken bij vogels in 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de oplossing van de tabletten is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

15 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 117276

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

Het vaccin bevat een levend virus van de Ziekte van Newcastle, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en 'natuurlijk' apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle, zoals aangetoond door challengeproeven bij vleeskuikens.

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

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

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.