

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Vac T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, levend geattenuerd 1 x 10⁸ tot 6 x 10⁸ CFU*

*CFU = colony forming units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gelatine
HEPES-buffer
Pepton van sojameel
Sacharose

Wit tot grijs-bruine pellet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige moederdieren en leghennen, vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf 1 dag leeftijd ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 50 weken bij leghennen en moederdieren na 3-voudige toediening binnen het vaccinatieprogramma, en gedurende ten minste 6 weken in vleeskuikens na éénmalige vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die contact hebben met gevaccineerde kippen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

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

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van het vaccin. Open de flacon onder water om aerosolen te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen tijdens het mengen van het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir. Was en ontsmet handen na gebruik van het vaccin. Vermijdt orale opname van het vaccin. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder fluoroquinolonen (ciprofloxacin).

Omdat dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting te voorkomen van degene die het toedient en anderen die bij het proces betrokken zijn.

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Het personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met afval en het strooisel van pas gevaccineerde vogels.

Personen met immunodeficiëntie wordt aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden.

Echter, wanneer behandeling met chemotherapeutica onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig andere chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met AviPro SALMONELLA VAC E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

Dosering en wijze van toediening:

Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.

Leghennen/Moederdieren: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

Drinkwater

Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul volledig geledigd wordt door deze in het water om te spoelen.

Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens in een emmer met 10 liter water vóór toediening. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen.

Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4 g per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) dient te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen.

Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende maximaal 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

Onder ideale omstandigheden, moeten de dieren het vaccin dat werd gereconstitueerd in drinkwater binnen 4 uur opdrinken.

In geval van twijfel, moet de waterconsumptie op de dag voor de vaccinatie gemeten worden.

- Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.
- Verzeker u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.
- Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij toediening van een 10-voudige dosis traden geen bijwerkingen op.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AE01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella* Typhimurium, faagtype 204.

De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant van *Salmonella* Typhimurium faagtype 9, waarbij bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot uiting kunnen worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt.

De genetische basis van deze attenuatie bestaat uit een defect gyrase dat de DNA replicatie beïnvloedt (nalidixinezuur resistentie) en een defect RNA polymerase dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (rifampicine resistentie). De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembranen voor schadelijke stoffen, zoals detergentia of antibiotica, verhogen. Hierdoor overleeft

de vaccinstam slecht in het milieu en is de stam zeer gevoelig voor fluoroquinolones en in tegenstelling tot veldstammen gevoelig voor erythromycine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons gemaakt van farmaceutisch glas type I.
De flacons worden afgesloten met type I rubberen sluitingen en zijn verzegeld met aluminium scheurbare krimpoppes.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosissen.

Kartonnen doos met 10 flacons met 500, 1000, 1500, 2000, 2500 dosissen.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Elanco GmbH

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

REG NL 10361

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/04/2006.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

02 mei 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Vac T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis bevat:

Salmonella Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, levend geattenuëerd 1 x 10⁸ tot 6 x 10⁸ CFU

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon van 500 dosissen
10 flacons van 500 dosissen
1 flacon van 1000 dosissen
10 flacons van 1000 dosissen
1 flacon van 1500 dosissen
10 flacons van 1500 dosissen
1 flacon van 2000 dosissen
10 flacons van 2000 dosissen
1 flacon van 2500 dosissen
10 flacons van 2500 dosissen

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (toekomstige moederdieren en leghennen, vleeskuikens).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Elanco GmbH

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

REG NL 10361

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacons

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Vac T

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Salmonella Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, levend geattenuëerd

500, 1000, 1500, 2000 of 2500 dosissen

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro Salmonella Vac T Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Salmonella Typhimurium, stam Nal 2/Rif 9/Rtt, levend geattenuerd 1 x 10⁸ tot 6 x 10⁸ CFU*

*CFU = Colony Forming Units

Wit tot grijs-bruine pellet.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige moederdieren, leghennen en vleeskuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf 1 dag leeftijd ter vermindering van de mortaliteit, kolonisatie, uitscheiding en faecale excretie van *Salmonella* Typhimurium.

Aanvang van de immuniteit: binnen 15 dagen na de eerste vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 50 weken bij leghennen en moederdieren na 3-voudige toediening binnen het vaccinatieprogramma, en gedurende ten minste 6 weken in vleeskuikens na éénmalige vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam is gevoelig voor fluoroquinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, detergentia en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die contact hebben met gevaccineerde kippen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij enkele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een

koppeltest is, moeten positieve gevallen bevestigd worden, bijvoorbeeld door bacteriologisch onderzoek.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstammen wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstammen, is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen nalidixinezuur (aanbevolen concentratie 20 µg/ml) en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

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

Gebruik handschoenen tijdens het suspenderen van het vaccin. Open de flacon onder water om aerosolen te vermijden. Gebruik ondoordringbare, arm-lange handschoenen tijdens het mengen van het vaccin in een emmer of het hoofdreservoir. Was en ontsmet handen na gebruik van het vaccin. Vermijdt orale opname van het vaccin. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Het vaccin is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder fluoroquinolonen (ciprofloxacine).

Omdat dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting te voorkomen van degene die het toedient en anderen die bij het proces betrokken zijn.

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 14 dagen na vaccinatie van de dieren. Het personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met afval en het strooisel van pas gevaccineerde vogels.

Personen met immunodeficiëntie wordt aangeraden contact met het vaccin en onlangs gevaccineerde dieren te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken voor het begin van de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, moet gelijktijdige toediening van chemotherapeutica die tegen *Salmonella* werkzaam zijn vermeden worden.

Echter, wanneer behandeling met chemotherapeutica onvermijdelijk is, moet het koppel opnieuw gevaccineerd worden. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig andere chemotherapeutische behandeling dient per geval een besluit te worden genomen.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met AviPro SALMONELLA VAC E.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:

Bij toediening van een 10-voudige dosis traden geen bijwerkingen op.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kip:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik na suspenderen in het drinkwater.

Dosering en toedieningswijze:
Per dier moet één dosis vaccin toegediend worden.
Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag gebruikt worden.

Aanbevolen vaccinatieschema:

Vleeskuikens: één dosis vanaf de eerste levensdag.

Leghennen/Moederdieren: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op 7 weken leeftijd en een derde vaccinatie op 16 weken leeftijd, tenminste 3 weken voor de aanvang van de legperiode.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Drinkwater

1. Zorg er voor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.
2. Gebruik alleen koud, schoon en vers drinkwater, bij voorkeur niet-chloorhoudend en vrij van metaalionen.
3. Open de vaccinampul onder water en los de inhoud zorgvuldig op. Aangezien het geconcentreerde vaccin licht viskeus is, moet men ervoor zorgen dat de ampul volledig geleegd wordt door deze in het water om te spoelen.
4. Los het vaccin zorgvuldig op in een kan van 1 liter en roer goed. Meng de vaccinoplossing vervolgens eerst in een emmer met 10 liter water vóór toediening. De oplossing moet bij iedere stap gedurende enkele minuten goed geroerd worden. Bepaal het aantal vaccin dosissen en de benodigde hoeveelheid water (zie hieronder). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 hok of drinkwatersystemen, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
5. Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: per 1000 dieren 1 liter water maal het aantal levensdagen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor 1000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor om de juiste hoeveelheid water in elk geval apart nauwkeurig te kunnen bepalen. Mager melkpoeder (bijvoorbeeld < 1% vet, 2-4 g per liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) dient te worden toegevoegd om de stabiliteit van het vaccin te verhogen.

Het oplossen hiervan moet in ieder geval 10 minuten vóór toevoeging van het vaccin gebeuren. In de leidingen mag geen water meer aanwezig zijn, zodat het gehele drinkwatersysteem alleen nog water met vaccin bevat.

Onder ideale omstandigheden, moeten de dieren het vaccin dat werd gereconstitueerd in drinkwater binnen 4 uur opdrinken.

In geval van twijfel, moet de waterconsumptie op de dag voor de vaccinatie gemeten worden.

6. Zorg ervoor dat het water in de drinkbakjes geconsumeerd is tegen de tijd dat het vaccin wordt toegediend. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, moeten deze eerst leeggemaakt worden voordat het vaccin wordt toegediend. Het drinkwater dat het vaccin bevat moet gedurende maximaal 4 uur beschikbaar worden gesteld. Draag er zorg voor dat alle vogels tijdens deze periode drinken. Er bestaan verschillen tussen vogels in hun drinkgewoonten. Soms is het nodig om de dieren vóór de vaccinatie van drinkwater te onthouden om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2-3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

Dien de vaccinoplossing onmiddellijk na bereiding aan de dieren toe.

Verzeker u ervan dat de dieren alleen toegang hebben tot drinkwater dat vaccin bevat.

Vermijd blootstelling van de vaccinoplossing aan zonlicht.

10. Wachtijd(en)

Vlees, slachtafval en eieren: 21 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10361

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon met 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 dosissen.

Kartonnen doos met 10 flacons met 500, 1000, 1500, 2000 of 2500 dosissen.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

02 mei 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDA
