

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro ND C131 lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzaam bestanddeel:

Per dosis:

Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1

$10^{6,0}$ - $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

\*EID<sub>50</sub> = 50%-embryonaal-infectieuze dosis: de virustiter die infectie veroorzaakt bij 50% van de met het virus geïnoculeerde embryo's.

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat dihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Gelatine
Sucrose
Sorbitol

Uiterlijk: wit-beige pellet

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische verschijnselen en sterfte te verminderen.

#### Kip:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie (7 dagen bij seronegatieve kippen wanneer op leeftijd van 14 dagen gevaccineerd).

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

#### Kalkoen:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Zie ook rubriek 3.7.

Maternaal verkregen antilichamen kunnen de ontwikkeling van de beschermende immuunrespons na vaccinatie verstoren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

**Kip:**

Het vaccivirus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie verspreiden naar gevoelige dieren. Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen echter geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

**Kalkoen:**

Het vaccivirus wordt gedurende minder dan 14 dagen na vaccinatie uitgescheiden. Het vaccivirus kan zich naar gevoelige niet-gevaccineerde kalkoenen uitspreiden zonder klinische verschijnselen te veroorzaken.

De overdracht van de vaccinstam op eenden en ganzen is ongevaarlijk. Bij duiven zijn geringe pathologische afwijkingen in het ademhalingsapparaat geconstateerd, maar er traden geen klinische symptomen op.

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

Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen bindvliesontsteking veroorzaken. Daarom moet bij het sprayen oog- en ademhalingsbescherming (**masker/veiligheidsbril**) worden gedragen. In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd. Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

**Kip:**

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van het ademhalingsstelsel* zoals hoesten en niezen
--	--

\*3 – 15 dagen na vaccinatie. Dit beïnvloedt de prestaties van de vogels niet.

De ernst en de duur van bijwerkingen zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

**Kalkoen:**

Geen.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Kip:

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccinatieschema (zie 3.9.).

In niet eerder gevaccineerde vogels werd het Newcastle Disease vaccinivirus na een 10-voudige overdosering in de eileider aangetroffen. Overdracht naar de eieren werd niet waargenomen bij legdieren na basisvaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren tijdens de leg.

#### Kalkoen:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Soorten	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kip	vanaf 1 dag	vernevelen
	vanaf 14 dagen	vernevelen, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

- Verwijder de felsecapsule en de stop van de vaccinflacon.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegediend.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

#### a) Oculair gebruik (kip)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn, vrij van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en dient uitsluitend voor vaccinatie doeleinden te worden gebruikt.

Gebruik voor de bereiding van het vaccin 34 ml gekookt en gekoeld drinkwater per 1000 doses vaccin. Dien met behulp van een pipet of druppelflesje 1 druppel toe (overeenkomend met ongeveer 34 µl) in één oog van elke kip die gevaccineerd dient te worden.

b) Verneveling (kip)

De hoeveelheid te gebruiken drinkwater voor de verneveling hangt af van de lokale en huisvestings-omstandigheden.

Nadat de stop onder water is verwijderd, worden 1000 doses vaccin als volgt opgelost:

- 500 ml voor 1000 kippen tot de 4<sup>e</sup> levensweek
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen vanaf de 4<sup>e</sup> levensweek.

De kippen worden gelijkmatig vanaf een afstand van 30 - 40 cm gesprayd.

Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Voor de eerste vaccinatie tijdens de 1<sup>e</sup> levensweken dient een grove spray met een druppelgrootte van 100 µm of meer te worden gebruikt. Dit voorkomt penetratie in de diepere delen van het ademhalingsapparaat en ernstige reacties na vaccinatie.

c) Toediening in het drinkwater (kip en kalkoen)

1. Alle voor de vaccinatie gebruikte apparatuur (slangen, drinkbakken etc.) dienen zorgvuldig te zijn gereinigd en vrij te zijn van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water conform het aantal te vaccineren vogels (zie 5.) Gebruik uitsluitend koud, schoon water van drinkwaterkwaliteit.  
De toevoeging van magere melkpoeder (2 - 4 g/1 water) of magere melk (20 - 40 ml/1 water) kan een positieve invloed hebben op de stabiliteit van het vaccin. Magere melkpoeder of magere melk moet voor de verdunning van het vaccin grondig door het water worden gemengd.
3. Verwijder de aluminium dop. Open de stop van de vaccin fles onder water en verdun de inhoud helemaal.
4. Voor gebruiksgemak dient het vaccin in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden bereid. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig. De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 liter) te worden verdund en opnieuw goed te worden doorgemengd.  
De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één koppel of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Vers koud water wordt toegevoegd aan de vaccin suspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1 - 2 uur zal worden verbruikt. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
6. Drinklijnen die nog water bevatten dienen voor vaccinatie te worden geleegd. Het vaccin dient binnen 2 uur te worden geconsumeerd. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het nodig zijn de dieren 2-3 uur voor de vaccinatie geen drinkwater te verstrekken om ervoor te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatie zullen drinken. Iedere vogel dient een adequate vaccindosis te ontvangen.

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

**Kip:**

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een 10-voudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

**Kalkoen:**

Geen.

### 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

Partijvrijgifte door een officiële controle-instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code:**

QI01AD06

Farmacotherapeutische groep: immunologica, immunologica voor gevogelte, kippen, levend virus-vaccin, Newcastle Disease virus/paramyxovirus.

Het werkzame bestanddeel van het vaccin is een levende, lentogene Newcastle Disease-stam die een actieve immuniteit tegen de ziekte van Newcastle stimuleert.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met een andere substantie dan water en magere melk of magere melkpoeder. Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur

De gehele inhoud van de geopende flacon dient in een keer te worden gebruikt.

### **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**

Krimp injectieflacons gemaakt van glastype I (Ph.Eur.) met type I rubberen sluiting.

De injectieflacons zijn verzegeld met aluminium afscheurbare krimpkap.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 injectieflacon met 2000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 2000 doses

Doos met 1 injectieflacon met 5000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 5000 doses

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 10493

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 27 mei 2007.

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

22 april 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 met 1 of 10 injectieflacons**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ND C131  
Lyofilisaat voor suspensie.

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

Elke dosis bevat Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1  $10^{6,0}$ - $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10x 2000, 10x 5000 doses  
1x 2000, 1x 5000 doses

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip en kalkoen.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Toediening in het drinkwater, oculair en verneveling.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 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 10493

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**Glazen injectieflacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro ND C131 lyofilisaat voor suspensie.

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

2000, 5000 doses levend NDV, stam kloon 13-1

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro ND C131  
Lyofilisaat voor suspensie voor kippen en kalkoenen.

### 2. Samenstelling

#### Werkzaam bestanddeel:

Per dosis:

Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1

$10^{6,0}$ - $10^{7,2}$  EID<sub>50</sub>

\*EID<sub>50</sub> = 50%-embryonaal-infectieuze dosis: de virustiter die infectie veroorzaakt bij 50% van de met het virus geïnoculeerde embryo's.

Uiterlijk: wit-beige pellet

### 3. Doeldiersoort(en)

Kip en kalkoen.

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen en kalkoenen tegen de ziekte van Newcastle om klinische verschijnselen en sterfte te verminderen.

#### Kip:

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na de vaccinatie (7 dagen bij seronegatieve kippen wanneer op leeftijd van 14 dagen gevaccineerd).

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

#### Kalkoen:

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na de vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na de vaccinatie

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternaal verkregen antilichamen kunnen de ontwikkeling van de beschermende immuunrespons na vaccinatie verstoren.

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

**Kip:**

Het vaccivirus wordt tot 12 dagen na vaccinatie via de mest uitgescheiden en kan zich via contactinfectie verspreiden naar gevoelige dieren. Newcastle Disease negatieve contactdieren vertonen echter geen seroconversie tot 15 dagen na het contact.

**Kalkoen:**

Het vaccivirus wordt gedurende minder dan 14 dagen na vaccinatie uitgescheiden. Het vaccivirus kan zich naar gevoelige niet-gevaccineerde kalkoenen uitspreiden zonder klinische verschijnselen te veroorzaken.

De overdracht van de vaccinstam op eenden en ganzen is ongevaarlijk. Bij duiven zijn geringe pathologische afwijkingen in het ademhalingsapparaat geconstateerd, maar er traden geen klinische symptomen op.

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

Newcastle Disease-virus kan bij contact met de ogen bindvliesontsteking veroorzaken. Daarom moet bij het sprayen oog- en ademhalingsbescherming (**masker / veiligheidsbril**) worden gedragen.

In geval van contact van het diergeneesmiddel met de ogen dient een arts te worden geraadpleegd.

Handen en uitrusting na toediening wassen en desinfecteren.

Legvogels:

**Kip:**

De veiligheidsgegevens tonen aan dat legkippen tijdens de legperiode kunnen worden gevaccineerd volgens het aanbevolen vaccinatieschema (zie "Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen").

In niet eerder gevaccineerde vogels werd het Newcastle Disease vaccivirus na een 10-voudige overdosering in de eileider aangetroffen. Overdracht naar de eieren werd niet waargenomen bij legdieren na basisvaccinatie.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren tijdens de leg.

**Kalkoen:**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

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.

Overdosering:

**Kip:**

De ernst en de duur van bijwerkingen na toediening van een 10-voudige dosis zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

**Kalkoen:**

Geen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Partijvrijgifte door een officiële controle instantie is verplicht voor dit diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met een andere substantie dan water en magere melk of magere melkpoeder.

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

## 7. Bijwerkingen

### Kippen:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoeningen van het ademhalingsstelsel* zoals hoesten en niezen
--	--

\*3 – 15 dagen na vaccinatie. Dit beïnvloedt de prestaties van de vogels niet.

De ernst en de duur van bijwerkingen zijn zowel afhankelijk van de (maternale) immuniteitsstatus als van de algemene gezondheidstoestand van de kippen op het moment van de vaccinatie.

### Kalkoenen:

Geen.

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 bijsluiters 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Soorten	Vaccinatie leeftijd	Toedieningsweg
Kip	vanaf 1 dag	vernevelen
	vanaf 14 dagen	vernevelen, oculair gebruik, toediening in het drinkwater
Kalkoen	vanaf 21 dagen	toediening in het drinkwater

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon, niet gechloreerd en vrij is van reinigings-, ontsmettingsmiddelen en metaalionen.

- Verwijder de felsecapsule en de stop van de vaccinflacon.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegediend.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.



a) Oculair gebruik (kip)

De apparatuur die voor de oogdruppel-methode gebruikt wordt dient schoon te zijn, vrij van reinigings- en ontsmettingsmiddelen en dient uitsluitend voor vaccinatiedoeleinden te worden gebruikt.

Gebruik voor de bereiding van het vaccin 34 ml gekookt en gekoeld drinkwater per 1000 doses vaccin. Dien met behulp van een pipet of druppelflesje 1 druppel toe (overeenkomend met ongeveer 34 µl) in één oog van elke kip die gevaccineerd dient te worden.

b) Verneveling (kip)

De hoeveelheid te gebruiken drinkwater voor de verneveling hangt af van de lokale en huisvestings-omstandigheden.

Nadat de stop onder water is verwijderd, worden 1000 doses vaccin als volgt opgelost:

- 500 ml voor 1000 kippen tot de 4<sup>e</sup> levensweek
- 750 - 1000 ml voor 1000 kippen vanaf de 4<sup>e</sup> levensweek.

De kippen worden gelijkmatig vanaf een afstand van 30 - 40 cm gesprayd.

Tijdens en na de vaccinatie dient de ventilatie te worden uitgeschakeld om turbulenties te voorkomen.

Voor de eerste vaccinatie tijdens de 1<sup>e</sup> levensweken dient een grove spray met een druppelgrootte van 100 µm of meer te worden gebruikt. Dit voorkomt penetratie in de diepere delen van het ademhalingsapparaat en ernstige reacties na vaccinatie.

c) Toediening in het drinkwater (kip en kalkoen)

1. Alle voor de vaccinatie gebruikte apparatuur (slangen, drinkbakken etc.) dienen zorgvuldig te zijn gereinigd en vrij te zijn van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water conform het aantal te vaccineren vogels (zie 5.) Gebruik uitsluitend koud, schoon water van drinkwaterkwaliteit.  
De toevoeging van magere melkpoeder (2 - 4 g/1 water) of magere melk (20 - 40 ml/1 water) kan een positieve invloed hebben op de stabiliteit van het vaccin. Magere melkpoeder of magere melk moet voor de verdunning van het vaccin grondig door het water worden gemengd.
3. Verwijder de aluminium dop. Open de stop van de vaccinflaskes onder water en verdun de inhoud helemaal.
4. Het vaccin dient in een kleinere maatbeker (ongeveer 1 liter) te worden voorbereid om er gemakkelijker mee om te gaan. Spoel de flacon zorgvuldig om en leeg deze volledig. De vaccin-suspensie dient vervolgens in een grotere emmer (5 - 10 liter) te worden verdund en opnieuw goed te worden doorgemengd.  
De gehele inhoud van de vaccinflacons dient slechts voor één koppel of drinkwatersysteem te worden gebruikt. Opdelen van het opgeloste vaccin kan leiden tot doseringsfouten.
5. Vers koud water wordt toegevoegd aan de vaccin suspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1 - 2 uur zal worden verbruikt. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
6. Drinklijnen die nog water bevatten dienen voor vaccinatie te worden geleegd. Het vaccin dient binnen 2 uur te worden geconsumeerd. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het nodig zijn de dieren 2-3 uur voor de vaccinatie geen drinkwater te verstrekken om ervoor te zorgen dat alle vogels tijdens de vaccinatie zullen drinken. Iedere vogel dient een adequate vaccindosis te ontvangen.

**10. Wachtijd(en)**

Nul 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: 2 uur

De gehele inhoud van de geopende flacon dient in een keer te worden gebruikt.

### **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 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 10493

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

Doos met 1 injectieflacon met 2000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 2000 doses

Doos met 1 injectieflacon met 5000 doses

Doos met 10 injectieflacons met 5000 doses

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

22 april 2024

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

**16. Contactgegevens**

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

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

Telefoonnummer

E-mailadres optioneel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b> UDA
---------------------------