

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro IBD Xtreme Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend intermediate plus infectieuze bursitis virus, stam V217: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50 %: de virustiter die nodig is om 50 % van de geïnoculeerde embryo's te infecteren.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaatdihydraat
Lactosemonohydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Magere melk poeder

Voorkomen: roze tot roodbruin lyofilisaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf een leeftijd van 7 dagen met maternale antilichamen (doorbraaktiter: 636) om klinische ziekte, gewichtsverlies en acute laesies van de bursa van Fabricius, samenhangend met infecties veroorzaakt door zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken.

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie, gebaseerd op serologie.

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 kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het minimaal 9 dagen via de feces wordt uitgescheiden. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar leghennen, vogels die de leg naderen en vogels die jonger zijn dan 7 dagen te vermijden.

Het vaccin dient niet te worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen. Verspreiding van de vaccinstam naar dergelijke vogels dient te worden voorkomen.

Dit vaccin brengt ernstige en langdurige laesies teweeg in de Bursa van Fabricius. Het dient daarom uitsluitend te worden gebruikt om zeer virulente (vv) IBD-virusinfecties te bestrijden of om actieve immuniteit op te wekken terwijl er nog maternale antilichamen (MDA: *maternally derived antibody*) in hoge titers aanwezig zijn (ELISA-doorbraaktiter 636), waar vaccins van milde en intermediaire virusstammen ontoereikend zijn gebleken.

De MDA-titers kunnen binnen een gegeven populatie verschillen vertonen. Daarom kunnen, afhankelijk van leeftijd en genetische factoren van de vogels, IBD-achtige symptomen of sterfte optreden bij dieren die een lage MDA-titer of helemaal geen MDA's hebben.

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

Was en desinfecteer handen en uitrusting na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹
--	---

¹Op dag 7 na vaccinatie treedt ernstige depletie van lymfocyten op in de bursae bij het grootste gedeelte van de vogels. Lymfocyten-repopulatie begint 7 dagen na vaccinatie, maar 28 dagen na vaccinatie resteren nog steeds opvallende laesies in de bursae van de vogels.

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 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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

Er dient één dosis per kip te worden toegediend via het drinkwater na resuspensie.

Vaccinatieprogramma:

Het bepalen van het vaccinatietijdstip is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de maternale antilichaamstatus, soort vogel, infectiedruk, huisvestings- en management- omstandigheden. AviPro IBD Xtreme kan een maternaal ELISA-antilichamniveau van 636 doorbreken.

Homogene niveaus van MDA's bevorderen een meer nauwkeurige bepaling van het vaccinatietijdstip. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA's voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 20 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" voor intermediate-plus vaccins toe te passen.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

1. Kies welk percentage van de groep moet worden vertegenwoordigd en verwijder de hoogste titers die worden uitgesloten (bv. 75 % van de groep; verwijder de hoogste 25 % van de titers).
2. Bereken de gemiddelde ELISA antilichaamtiter van deze vogels.
3.
$$\text{Vaccinatieleeftijd} = \{(\log_2 \text{titer vogel \%} - \log_2 \text{doorbraaktiter}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{leeftijd bij bemonstering} + \text{correctie 0-4}$$

(vogel % = ELISA titer van de vogel die een bepaald percentage van de groep vertegenwoordigt
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd.
Leeftijd bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering
Correctie 0-4 = extra dagen toen de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen)

De kippen dienen bij vaccinatie minimaal 7 dagen oud te zijn. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend aan de hand van het niveau van maternale antilichamen in de kippen op de eerste levensdag ("Deventer Formule"), maar ligt normaliter in de range van 12-21 dagen. Aanvullende informatie over toediening en ziektebestrijding kan worden verkregen bij Elanco Animal Health.

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van de vaccincontainer.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur wordt verbruikt.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 stal of drinkstelsel, aangezien dit kan leiden tot mengfouten.
- Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkgoten, drinkers etc. volkomen schoon zijn en geen sporen bevatten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.

- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er kan magere melkpoeder (d.w.z. < 1 % vet; 2-4 gram per liter) of magere melk (20 – 40 ml per liter water) aan het water worden toegevoegd, om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 minuten vóór reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de ampul met vaccin onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Zorg ervoor dat de ampul en stop volledig worden gelegeerd door deze in het water te spoelen.
- Sta de opname van water toe, zodat de hoeveelheid water in de drinkers minimaal is voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden geledigd, zodat de drinkinstallaties uitsluitend water met vaccin bevatten. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, laat de leidingen dan leeglopen voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien het vaccin gedurende maximaal 2 uur toe en zorg dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Soms kan het noodzakelijk zijn om dieren vóór de vaccinatie te laten dorsten, om te zorgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de dieren in maximaal 2 uur opdrinken. Als vuistregel geldt, voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water, in een verhouding van duizend (1000) vaccindoses in 1 liter water per levensdag voor 1000 kippen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor duizend (1000) kippen, van 10 dagen oud. In warme klimaten of bij zware rassen is het mogelijk dat deze hoeveelheid verhoogd moet worden tot een maximum van 40 liter per 1000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk toe aan de vogels.
 - Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water dat geen vaccin bevat.

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

Geen andere symptomen waargenomen, zoals beschreven onder rubriek 3.6 na toediening van een tienvoudige dosis.

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)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Het actieve bestanddeel van het lyofilisaat is een levend intermediate plus infectieuze bursitis virus, stam V217, welke actieve immuniteit tegen IBD-virus stimuleert.

De stam veroorzaakt een gemiddelde bursa laesie score van 2,9 (op een schaal van 5 volgens Ph Eur) op 21 dagen na vaccinatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen. Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- type I glazen flacon
- type I rubber sluiting

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons met 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses per flacon.

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 10511

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/01/2008.

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

27 juni 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro IBD Xtreme
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

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

Per dosis: levend intermediate plus infectieuze bursitis virus, stam V217: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID₅₀.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses
10 x 500 / 10 x 1000 / 10 x 2500 / 10 x 5000 / 10 x 10 000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik in drinkwater

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 (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Tegen direct zonlicht beschermen. Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

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 10511

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro IBD Xtreme

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses levend IBDV, V217

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro IBD Xtreme
Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend intermediate plus IBD (infectieuze bursitis) virus, stam V217: $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = Embryo Infective Dose 50 %: de virustiter die nodig is om 50 % van de geïnoculeerde embryo's te infecteren.

Voorkomen: roze tot roodbruin lyofilisaat

3. Doeldiersoort(en)

Kip

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen vanaf een leeftijd van 7 dagen met maternale antilichamen (doorbraaktiter: 636) om klinische ziekte, gewichtsverlies en acute laesies van de bursa van Fabricius, samenhangend met infecties veroorzaakt door zeer virulente aviaire infectieuze bursitis (IBD) virussen, te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken

Duur van de immuniteit: 12 weken na vaccinatie, gebaseerd op serologie

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen, aangezien het minimaal 9 dagen via de feces wordt uitgescheiden. Er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om verspreiding van de vaccinstam naar leghennen, vogels die de leg naderen en vogels die jonger zijn dan 7 dagen te vermijden.

Het vaccin dient niet te worden gebruikt bij vogels zonder maternale antilichamen. Verspreiding van de vaccinstam naar dergelijke vogels dient te worden voorkomen.

Dit vaccin brengt ernstige en langdurige laesies teweeg in de Bursa van Fabricius. Het dient daarom uitsluitend te worden gebruikt om zeer virulente (vv) IBD-virusinfecties te bestrijden of om actieve immuniteit op te wekken terwijl er nog maternale antilichamen (MDA: *maternally derived antibody*) in hoge titers aanwezig zijn (ELISA-doorbraaktiter 636), waar vaccins van milde en intermediaire virusstammen ontoereikend zijn gebleken.

De MDA-titers kunnen binnen een gegeven populatie verschillen vertonen. Daarom kunnen, afhankelijk van leeftijd en genetische factoren van de vogels, IBD-achtige symptomen of sterfte optreden bij dieren die een lage MDA-titer of helemaal geen MDA's hebben.

Probeer, wanneer de veldsituatie dit toelaat, van een intermediate-plus vaccin naar een intermediate vaccin terug te schakelen.

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

Was en desinfecteer handen en uitrusting na vaccinatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van 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 beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Geen andere symptomen waargenomen, zoals beschreven onder rubriek 7. na toediening van een tienvoudige dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):
Bursa van Fabricius lymfocytendepletie ¹

¹Op dag 7 na vaccinatie treedt ernstige depletie van lymfocyten op in de bursae bij het grootste gedeelte van de vogels. Lymfocyten-repopulatie begint 7 dagen na vaccinatie, maar 28 dagen na vaccinatie resteren nog steeds opvallende laesies in de bursae van de vogels.

De stam veroorzaakt een gemiddelde bursa laesie score van 2,9 (op een schaal van 5 volgens Ph Eur) op 21 dagen na vaccinatie.

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

Er dient één dosis per kip te worden toegediend via het drinkwater na resuspensie.

Vaccinatieprogramma:

Het bepalen van het vaccinatietijdstip is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de maternale antilichaamstatus, soort vogel, infectiedruk, huisvestings- en management- omstandigheden. Bij vv (very virulent)-IBD veldinfecties is de veldstam hoog virulent. In deze gevallen dient een IBD-vaccin te worden gebruikt dat relatief hoge niveaus van maternale antilichamen (MDA's) doorbreekt. AviPro IBD Xtreme kan een maternaal ELISA-antilichameniveau van 636 doorbreken.

Homogene niveaus van MDA's bevorderen een meer nauwkeurige bepaling van het vaccinatietijdstip. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA's voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 20 kuikens d.m.v. serologie te testen en de "Deventer Formule" voor intermediate-plus vaccins toe te passen.

Volgens deze formule is de optimale leeftijd voor vaccinatie als volgt:

1. Kies welk percentage van de groep moet worden vertegenwoordigd en verwijder de hoogste titers die worden uitgesloten (bv. 75 % van de groep; verwijder de hoogste 25 % van de titers).
2. Bereken de gemiddelde ELISA antilichaamtiter van deze vogels.
3.
$$\text{Vaccinatieleeftijd} = \{(\log_2 \text{titer vogel \%} - \log_2 \text{doorbraaktiter}) \times t_{\frac{1}{2}}\} + \text{leeftijd bij bemonstering} + \text{correctie 0-4}$$

(vogel % = ELISA titer van de vogel die een bepaald percentage van de groep vertegenwoordigt
 $t_{\frac{1}{2}}$ = halfwaardetijd (ELISA) van de antilichamen in het type kippen dat wordt bemonsterd.
Leeftijd bemonstering = leeftijd van de vogels bij bemonstering
Correctie 0-4 = extra dagen toen de bemonstering werd verricht op een leeftijd van 0 tot 4 dagen)

De kippen dienen bij vaccinatie minimaal 7 dagen oud te zijn. De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden berekend aan de hand van het niveau van maternale antilichamen in de kippen op de eerste levensdag ("Deventer Formule"), maar ligt normaliter in de range van 12-21 dagen. Aanvullende informatie over toediening en ziektebestrijding kan worden verkregen bij Elanco Animal Health.

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

- Verwijder de felscapsule en de stop van de vaccincontainer.
- Suspendeer het vaccin in de benodigde hoeveelheid water en meng zorgvuldig.
- Bereid uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur wordt verbruikt.
- Het vaccin is gereed voor gebruik.

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Verdeel grote flacons niet over meer dan 1 stal of drinkstelsel, aangezien dit kan leiden tot mengfouten.
- Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, drinkgoten, drinkers etc. volkomen schoon zijn en geen sporen bevatten van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.

- Gebruik uitsluitend koud en vers water, bij voorkeur niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er kan magere melkpoeder (d.w.z. < 1 % vet; 2-4 gram per liter) of magere melk (20 – 40 ml per liter water) aan het water worden toegevoegd, om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van het virus te verhogen. Dit dient echter minimaal 10 minuten vóór reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de ampul met vaccin onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Zorg ervoor dat de ampul en stop volledig worden gelegeerd door deze in het water te spoelen.
- Sta de opname van water toe, zodat de hoeveelheid water in de drinkers minimaal is voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden geledigd, zodat de drinkinstallaties uitsluitend water met vaccin bevatten. Indien er nog water in de leidingen aanwezig is, laat de leidingen dan leeglopen voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien het vaccin gedurende maximaal 2 uur toe en zorg dat alle vogels gedurende deze periode drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Soms kan het noodzakelijk zijn om dieren vóór de vaccinatie te laten dorsten, om te zorgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Idealiter dient het vaccin in een hoeveelheid water te worden toegediend die de dieren in maximaal 2 uur opdrinken. Als vuistregel geldt, voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water, in een verhouding van duizend (1000) vaccindoses in 1 liter water per levensdag voor 1000 kippen. Zo zou bijvoorbeeld 10 liter water nodig zijn voor duizend (1000) kippen, van 10 dagen oud. In warme klimaten of bij zware rassen is het mogelijk dat deze hoeveelheid verhoogd moet worden tot een maximum van 40 liter per 1000 kippen. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk toe aan de vogels.
 - Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water dat geen vaccin bevat.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór, tijdens en na vaccinatie dient stress te worden voorkomen.

Gebruik de volledige inhoud van de geopende vaccin-flesjes onmiddellijk.

Om de infectiedruk vóór het begin van de immuniteitsopbouw te verminderen dient het strooisel te worden verwijderd en de behuizing van de kippen tussen de cycli in te worden gereinigd.

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. Tegen direct zonlicht beschermen.

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 de instructies: 2 uur.

Bescherm het gereconstitueerde vaccin tegen direct zonlicht en temperaturen boven 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

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 10511

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 of 10 glazen flacons met 500 / 1000 / 2500 / 5000 / 10 000 doses per flacon.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

27 juni 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
