

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AVINEW

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis opgelost vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus (pseudovogelppest), stam VG/GA-AVINEW, ten minste 5,5 log₁₀ EID₅₀
EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor een suspensie voor orale en oculaire toediening en voor sprayen.
Homogeen bleek lyofilisaat.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) 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 eiproduktie veroorzaakt door de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) 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 SPC 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 enkel 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.

Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

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

De vaccinoplossing met omzichtigheid behandelen.

Aangezien pseudo-vogelpest een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens kan veroorzaken, wordt aanbevolen om 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vaccinatie van kippen tijdens de leg wordt niet aanbevolen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en wijze van toediening

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 steriel materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin. Schud de gereconstitueerde vaccinoplossing vóór gebruik.

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater.

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 het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het 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 het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens 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)

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

Proteïne hydrolysaat
Mannitol
Polyvidon
Sucrose
Kaliumglutamaat
Kaliumfosfaat
Runderalbumine
Water

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de bereiding van de vaccinoplossing is niet compatibel met een effectieve vaccinatie.
Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 16 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon.
Sluiting van butylelastomeer.
Dop van aluminium.

Doos met een 1000-doses flacon
Doos met een 2000-doses flacon
Doos met tien 1000-doses flacons
Doos met tien 2000-doses flacons

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

Desinfecteer lege flacons en flacons met ongebruikt diergeneesmiddel vóór het afvoeren. Verwijder afvalmateriaal en ongebruikt diergeneesmiddel door koken, verbranding of onderdompeling in een gepast desinfectans, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 10550

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 juni 2007
Datum van laatste verlenging: 27 juni 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 februari 2022

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met één 1000-doses flacon
Doos met één 2000-doses flacon
Doos met tien 1000-doses flacons
Doos met tien 2000-doses flacons

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew

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

Per dosis:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW

$\geq 5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

Excipients

q.s. 1 dosis

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor een suspensie voor orale en oculaire toediening en voor sprayen

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 (2000, 10x1000 of 10x2000) doses

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle Disease.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Oculaire, oculo-nasale of orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na reconstitutie: binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C. Bescherm tegen licht.

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

Lees vóór gebruik 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.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 10550

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1000-doses flacon

2000-doses flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 (2000) doses

4. WIJZE VAN TOEDIENING

Oculaire, oculo-nasale of orale toediening

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDA

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

REG NL 10550

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Avinew

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
99 rue de l'aviation
69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew

Lyofilisaat voor een suspensie voor orale en oculaire toediening en voor sprayen.
Homogeen bleek lyofilisaat.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke dosis opgelost vaccin bevat:

Levend pseudovogelppest virus, stam VG/GA-AVINEW, ten minste

5,5 log₁₀ EID₅₀

Excipients:

q.s. 1 dosis

EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

4. INDICATIES

In vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen de Ziekte van Newcastle (pseudo-vogelppest) 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: 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-vogelppest) 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 SPC van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).

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

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

Schud de gereconstitueerde vaccinoplossing vóór gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Individuele vaccinatie: via oculaire toediening.

Voor 1000 dieren: los het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater.

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 het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens met het 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 het lyofilisaat overeenstemmend met 1000 doses op in 3 à 5 ml niet-gechloreerd drinkwater en verdun dit vervolgens 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.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar tussen de 2 °C en 8 °C. Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- 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.

- Vaccineer uitsluitend gezonde dieren.

- Pas de gebruikelijke antiseptische maatregelen toe.

- De vaccinoplossing met omzichtigheid behandelen.

- Aangezien pseudo-vogelpest een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens kan veroorzaken, wordt aanbevolen om 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.

- Vaccinatie van kippen tijdens de leg wordt niet aanbevolen.

- Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij gelijktijdig gebruik van dit vaccin met andere. Daarom wordt aanbevolen om geen andere vaccins toe te dienen binnen de 14 dagen vóór of na vaccinatie met het diergeneesmiddel.

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

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

- Niet mengen met andere producten.

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

Desinfecteer lege flacons en flacons met ongebruikt diergeneesmiddel vóór het afvoeren.

Verwijder afvalmateriaal en ongebruikt diergeneesmiddel door koken, verbranding of onderdompeling in een gepast desinfectans, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

4 februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA