

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro IB – ND C131 Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzame bestanddelen:

Per dosis

- Infectieus bronchitis-virus, levend verzwakt, stam Massachusetts H120  $10^{3,4} - 10^{4,8} \text{EID}_{50}^*$
- Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1  $10^{5,5} - 10^{7,2} \text{EID}_{50}^*$

\*EID<sub>50</sub>= 50%-embryo infectious dose: 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

Wit-beige korrel

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen) tegen Newcastle Disease om de klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen.

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen) tegen Infectieuze Bronchitis om het schadelijke effect te verminderen als gevolg van de infectie met het aviaire infectieuze bronchitisvirus, serotype Massachusetts op de ciliaire activiteit, dat zich kan uiten in klinische verschijnselen van de luchtwegen.

Aanvang van de immuniteit (IBV): 3 weken na vaccinatie

Aanvang van de immuniteit (NDV): 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na 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):

Gevaccineerde kippen kunnen de IBV-vaccinstam ten minste tot 21 dagen uitscheiden en de NDV-vaccinstam minder dan 15 dagen uitscheiden. Beide vaccinstammen kunnen zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Milde luchtwegverschijnselen (zoals na vaccinatie) kunnen optreden.

Overdracht van de NDV-vaccinstam naar eenden, kalkoenen en ganzen vormt geen veiligheidsrisico. Bij duiven werden lichte pathologische bevindingen waargenomen in de ademhalingswegen, maar er traden geen klinische symptomen op. Verspreiding naar andere gevoelige soorten moet worden vermeden.

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

NDV kan conjunctivitis veroorzaken bij contact met de ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oog- en inhalatiebescherming (gezichtsmasker/-scherm) en handschoenen moeten gedragen worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vermijd contaminatie door spatten of morsen.

Was en desinfecteer handen en uitrusting na gebruik.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen)

Bij toediening via spray:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Luchtwegaandoeningen* zoals hoest, ademhalingsgeluid en dyspneu
---	---

Bij gebruik in drinkwater:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Luchtwegaandoeningen* zoals hoest, neusuitvloeiing en dyspneu
--	---

\*Vaccinatie kan milde en voorbijgaande verschijnselen veroorzaken die tot drie dagen kunnen aanhouden. Bij veiligheidsonderzoeken in het laboratorium werd voorbijgaande verminderde ciliaire activiteit waargenomen.

De kenmerken van bijwerkingen kunnen afhangen van de (maternale) immunestatus van de kippen op het tijdstip van vaccinatie.

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**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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**

Bij toediening via spray (vanaf de 1<sup>e</sup> levensdag) en voor toediening via drinkwater (vanaf de 7<sup>e</sup> levensdag).

Eén dosis van het vaccin moet per dier worden toegediend.

#### Toediening via spray

De hoeveelheid drinkwater te gebruiken voor sprayen hangt af van de lokale omstandigheden en de omstandigheden in de veehouderij.

Nadat de stop onder water verwijderd is, worden de 1000 vaccindoses als volgt verdund:

- 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 besproeid op een afstand van 30 – 40 cm.

Tijdens en na vaccinatie moet de ventilatie uitgeschakeld worden om turbulentie te voorkomen.

Voor vaccinatie moet er een grove spuitnevel met een druppelvolumen van 100 µm en meer gebruikt worden om te vermijden dat het doordringt tot de lagere delen van de ademhalingswegen en om de reacties op de vaccinatie te beperken.

#### Bij gebruik in het drinkwater

1. Alle bij de vaccinatie gebruikte uitrusting (buisjes, drinktoestellen enz.) moeten zorgvuldig gereinigd worden en vrij zijn van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water volgens het aantal te vaccineren vogels (zie 5.) Er mag alleen koud schoon water van drinkwaterkwaliteit gebruikt worden.  
Toevoeging van magere melkpoeder (2 – 4 g/l water) of magere melk (20 – 40 ml/l water) kan de stabiliteit van het vaccin gunstig beïnvloeden. Magere melkpoeder of magere melk moeten zorgvuldig met het water gemengd worden vóór de verdunning van het vaccin.
3. Verwijder de aluminium felcapsule. Open de stop van de vaccinflas onder water en verdun de inhoud helemaal.
4. Om het hanteren makkelijker te maken dient het vaccin in een kleine container bereid worden (ongeveer 1 l). Spoel de injectieflacon zorgvuldig en maak deze volkomen leeg. De vaccinsuspensie moet dan verdund worden in een groter vat (5 – 10 l) en dan nog eens goed gemengd worden.

De volledige inhoud van de vaccinflacons moet worden gebruikt bij één toom of slechts in een drinkwatersysteem. Als het verdunde vaccin wordt gesplitst, kan dit leiden tot doseringsfouten.

5. Vers koud water wordt toegevoegd aan de vaccinsuspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1 – 2 uur geconsumeerd moet worden. Bij twijfel moet de waterinname de dag vóór de vaccinatie vastgesteld worden.
6. Drinklijnen die nog water bevatten, moeten gelegeerd worden voordat de vaccinsuspensie wordt toegediend. Het vaccin moet binnen de twee uur geconsumeerd worden. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het noodzakelijk zijn om het drinkwater voor 2-3 uur vóór de vaccinatie te verwijderen om zeker te stellen dat alle vogels tijdens de vaccinatiefase zullen drinken. Elke vogel moet een adequate dosis van het vaccin krijgen.

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

Naast de in rubriek 3.6 vermelde luchtwegverschijnselen is voorbijgaande volledige of hoge ciliostase waargenomen 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**

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

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

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AD11**

Levend afgezwakt vaccin om actieve immuniteit te induceren tegen infectieuze bronchitisvirus en ziekte van Newcastle virus bij kippen.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 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.  
Beschermen tegen licht.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Injectieflacons gemaakt van glas type I (Ph. Eur.) met type I rubbersluiting.  
De injectieflacons zijn verzegeld met een aluminium afscheurbare felscapsule.

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 2000 doses
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons met 2000 doses
- Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5000 doses
- Kartonnen 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 128447

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 28 juni 2023

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

13 december 2023

### **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 IB – ND C131 Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater

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

Per dosis

- Infectieuze bronchitis-virus, levend verzwakt, stam Massachusetts H120  $10^{3,4} - 10^{4,8} \text{ EID}_{50}$
- Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1  $10^{5,5} - 10^{7,2} \text{ EID}_{50}$

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

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

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen).

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor toediening via spray en gebruik in het 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.

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 128447

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

**glazen injectieflacon**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro IB – ND C131

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

2000, 5000 doses  
Levend NDV, stam kloon 13-1  
Levend IBV, stam Massachusetts H120

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro IB – ND C131 Lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

### 2. Samenstelling

#### Werkzame bestanddelen:

Per dosis

- |  |  |
|--|--|
| - Infectieus bronchitis-virus, levend verzwakt,<br>stam Massachusetts H120 | $10^{3,4} - 10^{4,8} \text{ EID}_{50}^*$ |
| - Newcastle Disease-virus, levend verzwakt, stam kloon 13-1                | $10^{5,5} - 10^{7,2} \text{ EID}_{50}^*$ |

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

Wit-beige korrel

### 3. Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen).

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen) tegen Newcastle Disease om de klinische verschijnselen en mortaliteit te verminderen.

Voor actieve immunisatie van kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen) tegen infectieuze bronchitis om het schadelijke effect te verminderen als gevolg van de infectie met het aviaire infectieuze bronchitisvirus, serotype Massachusetts op de ciliaire activiteit, dat zich kan uiten in klinische verschijnselen van de luchtwegen.

Aanvang van de immuniteit (IBV): 3 weken na vaccinatie

Aanvang van de immuniteit (NDV): 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 8 weken na vaccinatie

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Gevaccineerde kippen kunnen de IBV-vaccinstam ten minste tot 21 dagen uitscheiden en de NDV-vaccinstam minder dan 15 dagen uitscheiden. Beide vaccinstammen kunnen zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Milde luchtwegverschijnselen (zoals na vaccinatie) kunnen optreden. Overdracht van de NDV-vaccinstam naar eenden, kalkoenen en ganzen vormt geen veiligheidsrisico. Bij duiven werden lichte pathologische bevindingen waargenomen in de ademhalingswegen, maar er traden geen klinische symptomen op. Verspreiding naar andere gevoelige soorten moet worden vermeden.

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

NDV kan conjunctivitis veroorzaken bij contact met de ogen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oog- en inhalatiebescherming (gezichtsmasker/-scherm) en handschoenen moeten gedragen worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Vermijd contaminatie door spatten of morsen.

Was en desinfecteer handen en uitrusting na gebruik.

In geval van accidentele zelftoediening, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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:

Naast de in rubriek “Bijwerkingen” vermelde luchtwegverschijnselen is voorbijgaande volledige of hoge ciliostase waargenomen na toediening van een tienvoudige dosis.

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 enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen)

Bij toediening via spay:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Luchtwegaandoeningen* zoals hoest, ademhalingsgeluid en dyspneu
---	---

Bij gebruik in drinkwater:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Luchtwegaandoeningenverschijnselen* zoals hoeste neusuitvloeiing en dyspneu
--	---

\*Vaccinatie kan milde en voorbijgaande verschijnselen veroorzaken die tot drie dagen kunnen aanhouden. Bij veiligheidsonderzoeken in het laboratorium werd voorbijgaande verminderde ciliaire activiteit waargenomen.

De kenmerken van bijwerkingen kunnen afhangen van de (maternale) immunestatus van de kippen op het tijdstip van 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**

Voor toediening via spray (vanaf de 1<sup>e</sup> levensdag) en voor toediening via drinkwater (vanaf de 7<sup>e</sup> levensdag).

Eén dosis van het vaccin moet per dier worden toegediend.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

### Toediening via spray

De hoeveelheid drinkwater te gebruiken voor sprayen hangt af van de lokale omstandigheden en de omstandigheden in de veehouderij.

Nadat de stop onder water verwijderd is, worden de 1000 vaccindoses als volgt verdund:

- 500 ml voor 1000 kippen tot de 4e levensweek
- 750 – 1000 ml voor 1000 kippen vanaf de 4e levensweek.

De kippen worden gelijkmatig besproeid op een afstand van 30 – 40 cm.

Tijdens en na vaccinatie moet de ventilatie uitgeschakeld worden om turbulentie te voorkomen.

Voor vaccinatie moet er een grove spuitnevel met een druppelvolumen van 100 µm en meer gebruikt worden om te vermijden dat het doordringt tot de lagere delen van de ademhalingswegen en om de reacties op de vaccinatie te beperken.

### Bij gebruik in het drinkwater

1. Alle bij de vaccinatie gebruikte uitrusting (buisjes, drinktoestellen enz.) moeten zorgvuldig gereinigd worden en vrij zijn van reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen.
2. Schat de hoeveelheid water volgens het aantal te vaccineren vogels (zie 5.) Er mag alleen koud schoon water van drinkwaterkwaliteit gebruikt worden.  
Toevoeging van magere melkpoeder (2 – 4 g/l water) of magere melk (20 – 40 ml/l water) kan de stabiliteit van het vaccin gunstig beïnvloeden. Magere melkpoeder of magere melk moeten zorgvuldig met het water gemengd worden vóór de verdunning van het vaccin.
3. Verwijder de aluminium felscapsule. Open de stop van de vaccinfles onder water en verdun de inhoud helemaal.
4. Om het hanteren makkelijker te maken dient het vaccin in een kleine container bereid worden (ongeveer 1 l). Spoel de injectieflacon zorgvuldig en maak deze volkomen leeg. De vaccinsuspensie moet dan verdund worden in een groter vat (5 – 10 l) en dan nog eens goed gemengd worden.

De volledige inhoud van de vaccinflacons moet worden gebruikt bij één toom of in een drinkwatersysteem. Als het verdunde vaccin wordt gesplitst, kan dit leiden tot doseringsfouten.

5. Vers koud water wordt toegevoegd aan de vaccinsuspensie tot een eindvolume dat door de vogels binnen 1 – 2 uur geconsumeerd moet worden. Bij twijfel moet de waterinname de dag vóór de vaccinatie vastgesteld worden.
6. Drinklijnen die nog water bevatten, moeten geleegd worden voordat de vaccinsuspensie wordt aangebracht. Het vaccin moet binnen de twee uur geconsumeerd worden. Aangezien het drinkgedrag van vogels varieert, kan het noodzakelijk zijn om het drinkwater voor 2-3 uur vóór de vaccinatie te verwijderen om zeker te stellen dat alle vogels tijdens de vaccinatiefase zullen drinken. Elke vogel moet een adequate dosis van het vaccin krijgen.

#### **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

#### **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.

#### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 128447

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 2000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons met 2000 doses



Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5000 doses  
Kartonnen 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**

13 december 2023

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  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**17. Overige informatie**

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