

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro AE
Suspensie voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire encefalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfekteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Hulpstoffen:

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

Geelbruine, wolkige vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (fok- en vermeerderingskippen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen, vanaf de leeftijd van 10 weken tot 4 weken vóór het begin van de legperiode ter bescherming van de nakomelingen tegen aviaire trilziekte. Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is gedurende een half jaar het vermogen om bescherming aan nakomelingen over te dragen aannemelijk gemaakt; echter, de duur van de immuniteit bij deze nakomelingen is niet bekend.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot minstens een maand na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Na gebruik de handen wassen en desinfecteren.

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 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

Oraal, via het drinkwater.

De vaccinatie mag niet vóór de 10^e levensweek en niet later dan 4 weken vóór het begin van de legperiode worden toegediend. Per dier éénmalig één dosis van het vaccin toedienen. Alle dieren van de populatie dienen te worden gevaccineerd.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die de dieren binnen 2 uur opdrinken. Voeg het vaccin onmiddellijk na oplossen toe aan het drinkwatersysteem, zodat de dieren het uiterlijk 2 uur na oplossing hebben opgedronken. Om snelle opname van het vaccin te garanderen moet de dieren 1 tot 2 uur drinkwater worden onthouden. Ook is het belangrijk dat alle dieren voldoende toegang tot de vaccinoplossing hebben. Het vaccin moet direct na oplossing worden toegediend.

Wijze van toediening:

Toediening via het drinkwater:

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt gelegeerd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.
- Het drinkwater dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden gelegeerd.
- Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. Als vuistregel voor de hoeveelheid te gebruiken water geldt 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.
- De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren gedurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.
- Gebruiksklaar vaccin direct na het suspenderen toedienen.
- Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen de verschillende rondes.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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:

QI01AD02

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire trilziekte ten behoeve van de overdracht van neutraliserende antistoffen aan de nakomelingen.

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: 1 jaar
Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 2 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon type I (Ph. Eur.) à 1000, 2500, 5000 of 10000 doses met een type I rubberen stop en aluminium dop met afscheurdeksel.

Het vaccin is inde volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses.

Kartonnen doos met 10 x 1000, 2500, 5000 of 10000 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 6992

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 november 1991.

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

12 november 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 AE
Suspensie voor gebruik in drinkwater

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

Per dosis:
Levend aviaire encefalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste $10^{3,0}$ EID₅₀/dosis.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses
2500 doses
5000 doses
10000 doses

10 x 1000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (fok- en vermeerderingskippen)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal, via het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Beschermd(en) 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 6992

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro AE

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend AE-virus, stam 1143 Calnek

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen 2 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro AE
Suspensie voor gebruik in drinkwater

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend aviaire encefalomyelitis virus, stam 1143 Calnek ten minste $10^{3,0}$ EID₅₀*.

*EID₅₀ = 50% Embryo infectieuze dosis: de virus-titer nodig om bij 50% van de met virus geïnfecteerde embryo's een infectie te veroorzaken.

Geelbruine, wolkige vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (fok- en vermeerderingskippen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van fok- en vermeerderingskippen, vanaf de leeftijd van 10 weken tot 4 weken vóór het begin van de legperiode ter bescherming van de nakomelingen tegen aviaire trilziekte. Na vaccinatie met dit diergeneesmiddel volgens voorschrift is gedurende een halfjaar het vermogen om bescherming aan nakomelingen over te dragen aannemelijk gemaakt; echter, de duur van de immuniteit bij deze nakomelingen is niet bekend.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot minstens een maand na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet contact van niet-gevaccineerde kippen met gevaccineerde kippen worden vermeden.

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

Na gebruik de handen wassen en desinfecteren.

Legvogels:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

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

Oraal, via het drinkwater.

De vaccinatie mag niet vóór de 10e levensweek en niet later dan 4 weken vóór het begin van de legperiode worden toegediend.

Per dier éénmalig één dosis van het vaccin toedienen. Alle dieren van de populatie dienen te worden gevaccineerd.

Het vaccin moet worden opgelost in de hoeveelheid water die de dieren binnen 2 uur opdrinken. Voeg het vaccin onmiddellijk na oplossen toe aan het drinkwatersysteem, zodat de dieren het uiterlijk 2 uur na oplossing hebben opgedronken. Om snelle opname van het vaccin te garanderen moet de dieren 1 tot 2 uur drinkwater worden onthouden. Ook is het belangrijk dat alle dieren voldoende toegang tot de vaccinoplossing hebben. Het vaccin moet direct na oplossing worden toegediend.

Wijze van toediening:

Toediening via het drinkwater:

- Het benodigde aantal doses vaccin en de hoeveelheid drinkwater bepalen (zie onder).
- De volledige inhoud van een flacon steeds voor slechts één stal resp. /drinkwatersysteem gebruiken. Verdelen kan leiden tot fouten bij de dosering.
- Alle voor de vaccinatie te gebruiken materialen (leidingen, slangen, nippels etc.) moeten grondig worden gereinigd en vrij zijn van resten van reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Uitsluitend koel, schoon en vers water gebruiken dat vrij is van chloor en metaalionen. Magere melkpoeder (2-4 g/ liter water) of magere melk (20-40 ml/liter water) kan de kwaliteit van het drinkwater verbeteren en de activiteit van het vaccin verlengen; de toevoeging dient 10 minuten vóór de toediening van het vaccin te gebeuren.
- De flacon met het lyofilisaat onder water openen en de volledige inhoud

suspenderen. Zorg ervoor dat de flacon volledig wordt gelegeerd door de flacon en de rubberen stop met water te spoelen.

- Het drinkwater dient vóór de vaccinatie volledig verbruikt te zijn. Alle leidingen moeten vrij zijn van normaal water zodat het drinkwatersysteem uitsluitend water met het vaccin bevat. Met normaal water gevulde leidingen moeten vóór de toepassing van het vaccin worden gelegeerd.

Het vaccin moet binnen 2 uur door de dieren zijn opgenomen. Als vuistregel voor de hoeveelheid te gebruiken water geldt 40 liter per 1000 dieren. In geval van twijfel moet het waterverbruik op de dag vóór de vaccinatie worden vastgesteld.

- De drinkwateropname van kippen varieert, het is daarom soms nodig de dieren geurende enige tijd het drinkwater te onthouden om ervoor te zorgen dat alle dieren tijdens de vaccinatie-periode drinken.
- Gebruiksklaar vaccin direct na het suspenderen toedienen.
- Tijdens de vaccinatie via het drinkwater mogen de dieren geen toegang hebben tot normaal drinkwater.

Om de infectiedruk te reduceren voordat het vaccin wordt toegepast, dient het strooisel te worden verwijderd en de stal te worden gereinigd tussen de verschillende rondes.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruiksklare vaccinsuspensie beschermen tegen direct zonlicht en verwarming boven de 25 °C. De volledige inhoud van een geopende verpakking moet in één keer worden verbruikt. Er mag uitsluitend een hoeveelheid vaccin worden aangemaakt die binnen 2 uur kan worden verbruikt.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C).
Bescherm(en) tegen licht.

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

Houdbaarheid na verdunning 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.

Vraag aan uw dierenarts of 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 6992

Het vaccin is inde volgende verpakkingsgrootten verkrijgbaar:

Kartonnen doos met 1 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses

Kartonnen doos met 10 x 1000, 2500, 5000 of 10000 doses

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12 november 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Duitsland

Nederland

Tel: + 31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lohmann Animal Health GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA