

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AviPro Salmonella Vac E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

### Werkzame bestanddelen:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, Levend min.  $1 \times 10^8$  CFU\* en max.  $6 \times 10^8$  CFU\*.

\*CFU – Colony forming units.

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Gelatine                                                          |
| HEPES buffer                                                      |
| Pepton                                                            |
| Sacharose                                                         |

Wit tot grijzige/bruinachtige gevriesdroogde pellet.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kip (toekomstige fokkippen en leghennen).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal kippen dat veldstammen van *Salmonella Enteritidis* uitscheidt.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen.

Duur van de immuniteit: 52 weken vanaf het tijdstip van de laatste vaccinatie bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij sier- en raspluimvee.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam is zeer gevoelig voor quinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die in contact komen met gevaccineerde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstam wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstam is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstam kan ook onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een *real-time* polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij individuele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, dienen positieve gevallen te worden bevestigd door middel van bijvoorbeeld bacteriologisch onderzoek.

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

Gebruik handschoenen bij het suspenderen van het vaccin. Open de ampul onder water om aerosolen te vermijden. Desinfecteer en was de handen na gebruik van het vaccin. Vermijd ingestie. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder quinolonen (ciprofloxacin).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 7 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde vogels.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende de uitscheiding van de vaccinstam te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

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 3 weken vóór het begin van de legperiode.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, dient gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella*, te worden voorkomen.

Indien behandeling met chemotherapeutica echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na een chemotherapeutische behandeling dient per geval een beslissing te worden genomen.

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**

Gebruik in drinkwater.

#### Dosering en gebruik:

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

#### Aanbevolen vaccinatieschema:

Leghennen en fokkippen: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 18 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode.

#### Drinkwater:

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur vrij van chloor- en metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en suspendeer het vaccin zorgvuldig. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, dient men ervoor te zorgen dat de ampul volledig geleegd wordt door deze in het water om te spoelen.

Suspendeer het daarna zorgvuldig in een kan van 1 liter en roer goed door. Meng de vaccinsuspensie eerst in een emmer met 10 liter water, voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. Het vaccin dient bij elke stap, gedurende enkele minuten, goed doorgeroerd te worden. Verdeel grote ampullen niet over meer dan één stal of drinkwatersysteem, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: 1 liter water per

1.000 dieren maal het aantal levensdagen. Zo is bijvoorbeeld 10 liter water nodig voor 1.000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor, om de juiste hoeveelheid water voor ieder geval nauwkeurig te kunnen bepalen. Magere melkpoeder (< 1 % vet, 2 - 4 g per liter of magere melk (20 - 40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd, om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Al het zuivere water dient uit het buizenstelsel verwijderd te worden, zodat het drinkwatersysteem uitsluitend nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan de toediening van het vaccin zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, dienen deze leeggemaakt te worden alvorens het vaccin wordt toegediend. Het water met vaccin dient binnen 4 uur gebruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle dieren gedurende deze periode drinken. De drinkgewoonten bij vogels variëren. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór vaccinatie van drinkwater te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken.

Het doel is dat elk dier één dosis van het vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2 à 3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen nadelige effecten opgetreden.

### **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 Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

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

QI01AE01

Voor het stimuleren van de actieve immuniteit tegen *Salmonella Enteritidis*, faagtype 4.

De vaccinstam is een natuurlijke metabolische drift mutant, in die zin dat bepaalde metabolische processen niet aanwezig zijn of niet tot expressie worden gebracht, hetgeen tot attenuatie leidt. De genetische basis resulteert in een defect ribosomaal proteïne S12, waardoor de polypeptide synthese wordt beïnvloed (weerstand tegen streptomycine) en in een defect RNA-polymerase, dat de transcriptie van DNA naar RNA beïnvloedt (weerstand tegen rifampicine).

De vaccinstam bezit ook attenuaties die de permeabiliteit van de celmembraan voor schadelijke stoffen verhogen, zoals reinigingsmiddelen en antibiotica. Dit betekent dat de vaccinstam slecht in het milieu kan overleven en zeer gevoelig is voor fluoroquinolonen en, in tegenstelling tot veldstammen, gevoelig is voor erythromycine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

## **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

## **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Flacons gemaakt van type I farmaceutisch glas.

De flacons zijn afgesloten met type I rubberen sluitingen en zijn verzegeld met aluminium scheurbare felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1.000, 2.000 of 5.000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 1.000, 2.000 of 5.000 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 9921

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2001

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

23 oktober 2025

**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 Salmonella Vac E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis:

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, Levend min.  $1 \times 10^8$  CFU en max.  $6 \times 10^8$  CFU.

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1.000 doses

2.000 doses

5.000 doses

10 x 1.000 doses

10 x 2.000 doses

10 x 5.000 doses

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kip (toekomstige fokkippen en leghennen)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Gebruik in drinkwater.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermt(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 

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 9921

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

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

Glazen flacon

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro Salmonella Vac E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

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

*Salmonella* Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, Levend.

1.000 doses, 2.000 doses, 5.000 doses

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

AviPro Salmonella Vac E lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

### 2. Samenstelling

Per dosis:

#### **Werkzame bestanddelen:**

*Salmonella enterica*, subsp. *enterica*, serovar Enteritidis, stam Sm24/Rif12/Ssq, Levend min.

1 x 10<sup>8</sup> CFU\* en max. 6 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\*CFU - colony forming units

Wit tot grijzige/bruinachtige gevriesdroogde pellet.

### 3. Doeldiersoorten

Kip (toekomstige fokkippen en leghennen)

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van het aantal kippen dat veldstammen van *Salmonella Enteritidis* uitscheidt.

Aanvang van de immuniteit: 15 dagen.

Duur van de immuniteit: 52 weken vanaf het tijdstip van de laatste vaccinatie bij gebruik volgens het aanbevolen vaccinatieschema.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het vaccin is niet getest bij sier- en raspluimvee.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam is zeer gevoelig voor quinolone antibiotica en heeft een verhoogde gevoeligheid voor erythromycine, chlooramfenicol, doxycycline, reinigingsmiddelen en schadelijke stoffen in het milieu.

Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 14 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar gevoelige vogels die in contact komen met gevaccineerde kippen.

Het onderscheid tussen vaccin- en veldstam wordt gemaakt door middel van een antibiogram. In tegenstelling tot de veldstam is de vaccinstam gevoelig voor erythromycine (aanbevolen

concentratie 15-30 µg/ml) en resistent tegen streptomycine en rifampicine (aanbevolen concentratie 200 µg/ml).

De vaccinstam kan ook onderscheiden worden van veldstammen door moleculair biologische methodes zoals een *real-time* polymerase chain reaction (PCR) methode. Voor gedetailleerde informatie, gelieve contact op te nemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Afhankelijk van de gebruikte testmethode, kan orale vaccinatie bij individuele dieren binnen een koppel leiden tot zwak-seropositieve reacties. Aangezien serologische monitoring voor *Salmonella* slechts een koppelttest is, dienen positieve gevallen te worden bevestigd door middel van bijvoorbeeld bacteriologisch onderzoek.

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

Gebruik handschoenen bij het suspenderen van het vaccin. Open de ampul onder water om aerosolen te vermijden. Desinfecteer en was de handen na gebruik van het vaccin. Vermijd ingestie. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. De vaccinstam is gevoelig voor een aantal antibiotica, waaronder quinolonen (ciprofloxacine).

Zorg ervoor dat u uw handen goed wast en desinfecteert wanneer u met pluimveemest in contact bent geweest, met name in de eerste 7 dagen na vaccinatie van de dieren. Bij de verzorging van gevaccineerde vogels moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren) en uiterst voorzichtig omgaan met de mest en het strooisel van recent gevaccineerde vogels.

Immuundeficiënte personen worden aangeraden contact met het vaccin en gevaccineerde dieren gedurende de uitscheiding van de vaccinstam te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Aangezien de vaccinstam een levende bacterie is, dient gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica die werkzaam zijn tegen *Salmonella*, te worden voorkomen.

Indien behandeling met chemotherapeutica echter onvermijdelijk is, moet de groep opnieuw worden geïmmuniseerd. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na een chemotherapeutische behandeling dient per geval een beslissing te worden genomen.

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:

Na toediening van een 10-voudige dosis zijn geen nadelige effecten opgetreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

## **7. Bijwerkingen**

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**

Gebruik in drinkwater.

### Dosering en gebruik:

Per dier dient één dosis te worden toegediend.

Het vaccin kan vanaf de eerste levensdag worden gebruikt.

### Aanbevolen vaccinatieschema:

Leghennen en fokkippen: één dosis vanaf de eerste levensdag, gevolgd door een tweede vaccinatie op een leeftijd van 6 tot 8 weken en een derde vaccinatie op een leeftijd van 16 tot 18 weken, minimaal drie weken voor het begin van de legperiode.

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

### Drinkwater:

Zorg ervoor dat alle waterleidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enzovoorts grondig gereinigd zijn en vrij zijn van enig spoor aan desinfectiemiddelen, reinigingsmiddelen, zeep, enzovoorts.

Gebruik uitsluitend koud, schoon en vers water, bij voorkeur vrij van chloor- en metaalionen.

Open de vaccinampul onder water en suspendeer het vaccin zorgvuldig. Aangezien het geconcentreerde vaccin enigszins viskeus is, dient men ervoor te zorgen dat de ampul volledig geleegd wordt door deze in het water om te spoelen.

Suspendeer het daarna zorgvuldig in een kan van 1 liter en roer goed door. Meng de vaccinsuspensie eerst in een emmer met 10 liter water, voordat de oplossing aan grotere hoeveelheden water wordt toegediend. Het vaccin dient bij elke stap, gedurende enkele minuten, goed doorgeroerd te worden. Verdeel grote ampullen niet over meer dan één stal of drinkwatersysteem, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.

Als vuistregel voor de toevoeging van verdund vaccin aan koud en vers water geldt: 1 liter per 1.000 dieren maal het aantal levensdagen. Zo is bijvoorbeeld 10 liter water nodig voor 1.000 kippen van 10 dagen oud. Gebruik metingen van de wateropname van de dag ervoor, om de juiste hoeveelheid water voor ieder geval nauwkeurig te kunnen bepalen. Magere melkpoeder (< 1% vet, 2 - 4 g per liter) of magere melk (20 - 40 ml per liter water) dient aan het water te worden toegevoegd, om de stabiliteit van het vaccin te verhogen. Al het zuivere water dient uit het buizenstelsel verwijderd te worden, zodat het drinkwatersysteem uitsluitend nog water met vaccin bevat.

Zorg ervoor dat het water in de drinkbakken zoveel mogelijk geconsumeerd is, zodat het waterpeil voorafgaand aan de toediening van het vaccin zo laag mogelijk is. Indien er nog steeds water in de leidingen aanwezig is, dienen deze leeggemaakt te worden alvorens het vaccin wordt toegediend. Het water met vaccin dient binnen 4 uur gebruikt te zijn. Zorg ervoor dat alle dieren gedurende deze periode drinken. De drinkgewoonten bij vogels variëren. Het kan noodzakelijk zijn om de dieren vóór vaccinatie van drinkwater te onthouden, om er zeker van te zijn dat alle dieren tijdens de vaccinatieperiode drinken. Het doel is dat elk dier één dosis van het vaccin binnen krijgt. Om dit te realiseren kan een periode van 2 à 3 uur dorsten voorafgaand aan de vaccinatie noodzakelijk zijn.

#### **10. Wachttijden**

Vlees en slachtafval: 21 dagen.

#### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) 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: 4 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 apotheker 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 9921

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 1.000, 2.000 of 5.000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons van 1.000, 2.000 of 5.000 doses

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

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

23 oktober 2025

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](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><br>UDA |
|---------------------------|