

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AviPro Precise

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Infectieuze bursitis virus, stam LC 75, levend: $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID₅₀*.

* EID₅₀ = 50 % egg-infectious dose: de virustiter die nodig is om een infectie te veroorzaken in 50 % van de geïnoculeerde embryo's.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatrium fosfaat dihydraat
Lactosemonohydraat
Kalium diwaterstoffosfaat
Magere melkpoeder

Roze tot rood-bruine lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vatbare kippen vanaf 7 dagen oud tegen infectieuze bursitis virus (IBD/Gumboro).

Het vaccin reduceert klinische verschijnselen van IBD en ernstige bursale laesies.

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie (aangetoond via challenge), antilichamen kunnen tot 15 weken blijven bestaan.

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 doeldiersoorten:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot ten minste 9 dagen na de vaccinatie uitscheiden. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar legkippen te voorkomen.

Om de infectiedruk vóór aanvang van de immuniteit te reduceren, dient het strooisel te worden verwijderd en dienen de verblijven van de kippen tussen de fokcycli te worden gereinigd.

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

Levend verzwakt virusvaccin: niet sproeien of knoeien. Handen en apparatuur na vaccinatie wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Depletie van lymfocyten in de Bursa Fabricius ¹
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Degeneratie van de Bursa Fabricius ²

¹Matig van intensiteit, gezien op dag 7 na de vaccinatie. Herpopulatie van lymfocyten treedt op na dag 7 na de vaccinatie.

²Lichte necrose op dag 28 na de 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 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

Voor gebruik in drinkwater: Eén dosis (min. $10^{3,0}$ EID₅₀) dient te worden toegediend per dier vanaf een leeftijd van 7 dagen.

Het bepalen van de vaccinatiedatum is afhankelijk van een aantal factoren, met inbegrip van de status van de maternale antilichamen, het soort vogel, de infectiedruk, de huisvestings- en managementomstandigheden.

Maternaal verkregen antilichamen (MDA) kunnen mogelijk interfereren bij het aanslaan van levende IBD vaccins. De optimale leeftijd voor vaccinatie hangt derhalve af van zowel het niveau van MDA tegen IBD in de groep vogels als het vermogen van het vaccin om deze MDA op te nemen

(“doorbreektiter”). Een grote homogeniteit van MDA niveaus in de groep vogels is belangrijk om de timing van de vaccinatie te bepalen en om het beter aanslaan van het vaccin te garanderen. Ter voorspelling van de leeftijd waarop MDA voldoende afgenomen zijn om effectieve vaccinatie toe te laten, wordt geadviseerd om serummonsters van minimaal 24 kuikens d.m.v. serologie te testen en de “Deventer Formule” voor tussentijdse vaccins toe te passen. Voor kuikens van volledig gevaccineerde of met veldvirus besmette fokdieren kan dit 14 dagen of meer zijn. Serologisch negatieve vogels kunnen worden gevaccineerd vanaf dag 7.

Een volgende vaccinatie 7 dagen na de eerste kan vooral nodig zijn bij groepen dieren waar de antilichaamniveaus sterk variëren tussen de vogels (d.w.z. CV groter dan 30 %), of waar het pluimvee uit verschillende bronnen stamt.

Vleeskuikens:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 14 dagen

Legkippen/fokdieren:

- zonder maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 7 dagen
- met maternale antilichamen – vanaf een leeftijd van 3 – 4 weken

Dosering en toediening:

Toediening via het drinkwater:

- Bepaal het vereiste aantal vaccindoses en de benodigde hoeveelheid water (zie beneden). Deel grote flacons niet op om meer dan 1 stal of drinksysteem te vaccineren, aangezien dit tot mengfouten kan leiden.
- Zorg ervoor dat alle pijpen, buizen, drinkbakken, drinkinstallaties etc. volkomen schoon zijn en geen sporen vertonen van ontsmettingsmiddelen, reinigingsmiddelen, etc.
- Zorg ervoor dat het drinkwater koud, schoon en vrij is van reinigings- en ontsmettingsmiddelen om de levensvatbaarheid van het vaccin te garanderen. Gebruik uitsluitend vers water, liefst niet gechloreerd en vrij van metaalionen. Er mag magere melkpoeder met een lager vetgehalte (d.w.z. < 1 % vet) aan het water worden toegevoegd (2 – 4 gram per liter) of magere melk (20 – 40 ml per liter water) ter verbetering van de waterkwaliteit en ter verhoging van de stabiliteit van het virus. Dit dient echter 10 minuten vóór de reconstitutie van het vaccin te worden gedaan.
- Open de vaccinampul onder water en reconstitueer de inhoud zorgvuldig. Er dient voor gezorgd te worden dat de ampul en de dop ervan volledig worden geleegd door deze in water te spoelen.
- Laat water drinken, zodat de niveaus in de drinkinstallaties minimaal zijn, voordat het vaccin wordt toegepast. Alle leidingen dienen te worden ontdaan van gewoon water, zodat de drinkinstallaties uitsluitend vaccinwater bevatten. Maak de leidingen leeg, als er nog steeds water is, voordat het vaccin wordt toegepast.
- Dien (tot) 2 uur het vaccin toe en zorg ervoor dat alle vogels gedurende deze tijd drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert, het kan nodig zijn om op sommige plaatsen vóór de vaccinatie water te onthouden om te waarborgen dat alle vogels gedurende de vaccinatieperiode drinken.
- Het doel is iedere vogel één dosis van het vaccin te geven.
- Idealiter dient het vaccin toegediend te worden in de hoeveelheid water die de dieren in maximaal 2 uur verbruiken. Voeg als algemene regel het gereconstitueerde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per levensdag voor

1.000 kippen; er zou b.v. 10 liter nodig zijn voor 1.000, 10 dagen oude kippen. In warme klimaten of bij zware fokdieren is het mogelijk dat deze hoeveelheid tot een maximum van 40 liter per 1.000 vogels verhoogd moet worden. Meet bij twijfel het waterverbruik op de dag voorafgaand aan de toediening van het vaccin.

- Dien het gereconstitueerde vaccin onmiddellijk aan de vogels toe. Zorg ervoor dat de vogels tijdens de vaccinatie geen toegang hebben tot water zonder medicijnen.
- De inhoud van geopende flessen dient in zijn geheel te worden gebruikt.
- Uitsluitend de hoeveelheid vaccin die binnen 2 uur kan worden toegepast dient te worden bereid.

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

Er zijn geen andere tekenen geobserveerd dan beschreven onder “Bijwerkingen” 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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09.

Het actieve ingrediënt van het vaccin is een verzwakte infectieuze bursitis-virusstam LC 75 die actieve immuniteit tegen IBD-virus stimuleert.

Het is een tussenstam met een gemiddelde score van de bursale laesie van 0,6 op 28 dagen na de vaccinatie.

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: 36 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.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingselementen:

- type I glazen injectieflacon
- type I rubberen sluiting
- aluminium felscapsule

Het vaccin is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 doses

10 x 1.000/ 2.500/ 5.000/ 10.000 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

BE-V267662

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/10/2004

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

26/05/2025

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>).