

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HIPRAVIAR NDV-CLON

Poeder voor drank voor kippen,

Poeder voor verneveloplossing voor kippen,

Oogdruppels, poeder voor oplossing voor kippen,

Neusdruppels, poeder voor oplossing voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 0,03 ml dosis van gereconstitueerd HIPRAVIAR NDV-CLON bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease Virus (NDV), Clone CL/79 minimum $10^{6,5}$ EID*₅₀.

*EID = Egg infective dose.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kalii chloridum
Dinatrii phosphas dodecahydricus
Kalii dihydrogenophosphas
Polyvidonum
Natrii chloridum
Saccharum
Natrii glutamas
Aqua ad iniectabilia.

Geelachtige gevriesdroogde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Vleeskippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van vleeskippen ter vermindering van ziekteverschijnselen en van sterfte ten gevolge van de ziekte van Newcastle.

De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld. De duur van de bescherming is 6 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

- a) Controleer de vervaldatum.
- b) Los de gevriesdroogde tablet op in het diluent.
- c) Gebruik alleen steriel materiaal.
- d) Ingeval van orale toediening, enkel drinkwater gebruiken. Water dat desinfectantia bevat moet vermeden worden.
- e) Vergewis er U van dat alle kippen op zijn minst 1 dosis van het vaccin toegediend krijgen.
- f) De temperatuur van het water mag niet te hoog zijn; we bevelen een temperatuur van 15°C aan.
- g) Dien het vaccin zo snel mogelijk toe om verlies van de doeltreffendheid te vermijden. Vergewis U ervan dat de vaccinoplossing binnen het half uur tot een uur verbruikt is (een waterdieet vóór vaccinatie is aanbevolen).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Niet van toepassing.

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

Levend Newcastle Disease Virus kan conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daartoe wordt het dragen van een veiligheidsbril en een mond- en neusmasker aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Vleeskippen.

Geen.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

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

Dien ten minste 1 dosis van het vaccin per kip toe.

Vleeskippen kunnen vanaf de eerste dag gevaccineerd worden maar de eerste vaccinatie moet gevolgd worden door een tweede vaccinatie na de 14^{de} levensdag.

Oog- en neusdruppels

Los de gevriesdroogde tablet op in de geschikte verdunningsvloeistof, begrepen in de druppelflacon die bijgevoegd is. Dien vervolgens 1 druppel van het vaccin (0,03 ml) toe per kip in het oog of de neus met de gestandaardiseerde druppelaar (normaal 30 ml per 1.000 doses).

Oraal

Los de gevriesdroogde tablet op in vers drinkwater en giet het vervolgens in de drinkbak waarbij het volume voldoende is om gedronken te worden binnen een periode van een halfuur tot een uur, ingedachte houdend dat de geschatte hoeveelheid water voor ongeveer 1.000 kippen met een leeftijd van 1 tot 3 weken 5 - 10 liter bedraagt.

Spray

Los de gevriesdroogde tablet op in een voldoende hoeveelheid gedistilleerd water. De hoeveelheid op te lossen vaccin en de hoeveelheid te vernevelen water wordt bepaald door de gebruikte spraymethode en de leeftijd van de kippen:

- Eëndagsvaccinatie: grove druppelgrootte - vernevel met 1.000 doses in 500 ml water voor 1.000 kippen
- Tweede vaccinatie: fijne druppelgrootte - vernevel met 1.000 doses in 500 – 1.000 ml water voor 1.000 kippen.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Het vaccin veroorzaakt geen neveneffecten.

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: QI01AD06

Induceert een immuniteit tegen Newcastle Disease Virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere vaccins/immunologische middelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie : direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij + 4 °C tot + 6 °C buiten invloed van licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin is verpakt in glazen vials, gesloten met een rubberen stop en een aluminiumcapsule.

Vial met 500 doses - Doos met 10 vials

Vial met 1.000 doses - Doos met 5 en 10 vials

Vial met 2.500 doses - Doos met 10 vials

Vial met 5.000 doses - Doos met 10 vials

Druppelflacon met 15 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 30 ml diluent - Doos met 5 en 10 flacons

Druppelflacon met 75 ml diluent - Doos met 10 flacons

Druppelflacon met 150 ml diluent - Doos met 10 flacons

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V193593

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/06/1998

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

04/07/2024

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>).