

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew Fizz bruistablet voor kippen en kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW:

5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀(*)

(*) EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Brilliant blue FCF (E 133)
Caseïnehydrolysaat
Mannitol
Polyvidone
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffsfaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumglutamaat
Runderalbumine fractie V
Gezuiverd water
Citroenzuur (anhydrisch)
Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat

Blauw gevlekte, ronde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren)
Kalkoenen

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij vleeskuikens vanaf de leeftijd van 1 dag:

Voor de actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken (na vaccinatie).

Vaccinatieschema zoals beschreven onder rubriek 3.9.

Bij toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren vanaf de leeftijd van 4 weken:

Priming ter actieve immunisatie tegen een daling van de eiproductie veroorzaakt door Newcastle Disease voorafgaand aan de vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C) vóór aanvang van de legperiode.

Voor de immuniteitsduur van het volledige schema, gelieve de SPC van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

Bij kalkoenen vanaf de leeftijd van 1 dag:

Actieve immunisatie tegen Newcastle Disease ter vermindering van sterfte en klinische verschijnselen die gepaard gaan met de ziekte.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 7 weken (na eenmalige vaccinatie).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde vogels.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Besmetting van niet-gevaccineerde vogels met het vaccinvirus van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekte verschijnselen. Bovendien werd tijdens een laboratoriumtest ter bestudering van de terugkeer naar virulentie aangetoond dat het vaccinvirus na 10 passages in kippen geen enkele pathogene eigenschap verwerft. De verspreiding naar niet-gevaccineerde vogels kan dus, met de huidige kennis, als veilig beschouwd worden.

Bij kalkoenen werd de aanvang van de immuniteit geëvalueerd in SPF-seronegatieve vogels. De impact van maternale antilichamen op de vaccinatie response in kalkoenen is onbekend.

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan. Het Newcastle Disease virus kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Daarom is het aanbevolen om tijdens de voorbereiding en toediening van de vaccinsuspensie bescherming voor ogen en ademhalingswegen te dragen die in overeenstemming is met de huidige Europese standaard. Contacteer de fabrikant voor meer informatie. Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

Voor toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren, gelieve de bijsluiters van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

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.

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 vleeskuikens:

Eenmalige toediening via oculaire toediening (oogdruppelmethode) of via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

In het geval van een verhoogd risico op Newcastle disease moet het vaccinatieschema aangepast worden in overeenstemming met het advies van de autoriteiten.

Een tweede toediening kan dan oraal (met drinkwater) toegediend worden op de leeftijd van 2 tot 3 weken. Het minimum interval tussen twee toedieningen moet twee weken zijn.

Bij toekomstige leghennen en ouderdieren:

Twee toedieningen via oculaire toediening (oogdruppelmethode), via oculo-nasale toediening (grove spray methode) of via orale toediening (drinkwatermethode) op een leeftijd van 4 weken en op een leeftijd van 8 weken.

Vaccinatie met het diergeneesmiddel dient te worden gevolgd door een vaccinatie met een geïnactiveerd vaccin (stam Ulster 2C), vóór de aanvang van de legperiode, om voldoende werkzaamheid te garanderen.

Bij kalkoenen:

Vaccinatie via oculo-nasale toediening (grove spray methode): vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toedieningsweg:

Gebruik schoon koud water om het vaccin te reconstitueren en klaar te maken.

Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

Wacht totdat de tablet volledig is opgelost voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gereconstitueerde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan een dun schuimlaagje vormen op de oppervlakte.

- *Individuele vaccinatie:* oculair gebruik.

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje, vrij van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht totdat de tablet volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in een druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone ruimte, afgescheiden van de dieren. Gebruik een geijkte druppelaar om druppels à 50 µl te verdelen.

Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elk dier, laat de druppel zich verspreiden en laat dan pas het dier los.

- *Massavaccinatie*: toediening in het drinkwater

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater dat binnen 1 à 2 uur wordt opgenomen.

Wanneer leidingwater gebruikt wordt, behandel dan het water dat in contact komt met het vaccin met 2,5 g afgeroomd melkpoeder per liter om sporen van chloor te neutraliseren.

Distribueer de vaccinoplossing aan vogels die voordien gedurende 2 uur drinkwater onthouden werd.

- *Massavaccinatie*: oculonasaal gebruik (sprayen).

Voor 1000 dieren: los een tablet van 1000 doses op in een volume niet-gechloreerd drinkwater aangepast aan het gebruikte sprayapparaat (een sprayapparaat met druk of een sprayapparaat met roterende kogel).

Spray de vaccinsuspensie boven de vogels met een apparaat dat microdruppels produceert (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste distributie van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. De ventilatie-installatie van het hok moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

Er werden geen bijwerkingen opgemerkt na toediening van 10 maal de aanbevolen dosis vaccin.

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

Het vaccin bevat een levend Newcastle Disease virus, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en 'natuurlijk' apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert een actieve immunisatie tegen Newcastle Disease, zoals aangetoond door challenge-proeven bij vleeskuikens en kalkoenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in water en materiaal gebruikt voor de oplossing van de tabletten is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking zijn gehaald.
Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:
Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blisterverpakking.

Aard van de buitenverpakking:
Kartonnen doos

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 of 2000 doses
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 of 2000 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

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

BE-V661888

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/10/2023

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

16/10/2023

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>).