

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

AviGate ND QV4 lyofilisaat voor oculonasale suspensie/gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Newcastle disease-virus, stam QV4, levend $10^{6.0}$ tot $10^{7.0}$ EID₅₀*

* 50% infectieuze dosis in bebroede eieren

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dextran 40
Povidone
Pepton
Natrium-L-glutamaat monohydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Kaliumhydroxide
Water voor injecties

Wit tot gebroken wit lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kuikens vanaf een leeftijd van één dag ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door het Newcastle disease (ND)-virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 weken na vaccinatie.

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 doeldierssoorten:

Gevaccineerde kippen kunnen de vaccinstam tot 28 dagen na de vaccinatie uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar vatbare, niet-gevaccineerde vogels. Passende maatregelen op het gebied van diergeneeskunde en veehouderij moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar gevoelige soorten te voorkomen. Direct contact tussen gevaccineerde en niet-gevaccineerde vogels moet gedurende ten minste 28 dagen na vaccinatie worden vermeden. Verspreiding van het vaccin naar niet-gevaccineerde vogels veroorzaakt geen klinische verschijnselen of ziekte. Alle vogels binnen het koppel dienen gelijktijdig te worden gevaccineerd.

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

Het vaccin kan bij de mens een milde, voorbijgaande conjunctivitis veroorzaken. Aangezien dit vaccin is bereid uit levende, verzwakte micro-organismen dienen passende maatregelen te worden getroffen om besmetting van de persoon die het hanteert en andere bij het proces betrokken personen te voorkomen. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en veiligheidsbril / gelaatsscherm moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel en bij het wassen en desinfecteren van de handen na toediening van het vaccin. Bij de verzorging van gevaccineerde kippen 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 kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren):

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 oculonasaal gebruik of gebruik in drinkwater.

Het vaccin kan bij kuikens van 1 dag en ouder oculonasaal worden toegediend door indruppelen in ogen en neusgaten of door middel van grove spray. Het vaccin kan bij kippen van 7 dagen en ouder

via het drinkwater worden toegediend. Om stress bij de dieren tijdens warm weer tot een minimum te beperken, verdient het de voorkeur de vaccinatie vroeg op de dag uit te voeren, op het koelste moment.

Oculonasaal gebruik:

Voor toediening via oogdruppels wordt aanbevolen een pipet te gebruiken die is gekalibreerd om één dosis van 0,05 ml van het gereconstitueerde vaccin toe te dienen. Gebruik 50 ml koel gedestilleerd water of vers, koel, gedechloriseerd kraanwater per 1.000 doses voor de reconstitutie van het vaccin. Meng het water dat het vaccin bevat goed vóór gebruik.

Voor toediening via grove spray met behulp van een handmatig of halfautomatisch apparaat, in een sproeikast of met automatische inline-sprayapparatuur, dient ervoor te worden gezorgd dat de apparatuur schoon is en vrij van resten van desinfectiemiddelen of bezinksel. Breng uitsluitend een grove spray aan. De druppels moeten een grootte hebben van ten minste 100 tot 150 micrometer. Bereken het volume water dat nodig is om de vogels te vaccineren op basis van het gebruikte mondstuk en andere parameters, overeenkomstig de instructies van de leverancier van het apparaat.

Voor handmatig of halfautomatisch sprayen wordt 200 ml water per 1.000 doses aanbevolen. De vaccinsuspensie dient gelijkmatig te worden verdeeld over het juiste aantal kippen, met behulp van een grove spray vanaf een afstand van 30–40 cm, bij voorkeur wanneer de kippen dicht bij elkaar zitten in gedimd licht. Tijdens het vernevelen dienen stralingsverwarmers en ventilatie te worden uitgeschakeld.

Voor toediening in een sproeikast of met automatische inline-sprayapparatuur dient een geschikt mondstuk te worden geïnstalleerd en de druk zonodig te worden aangepast. Stel het sprayapparaat af op basis van de grootte van de kuikenboxen en de snelheid van de transportband. Controleer regelmatig of het volledige oppervlak van de kuikenbox gelijkmatig en volledig met spray wordt bedekt, bijvoorbeeld door absorberend papier in een lege kuikenbox te plaatsen. Laat de kuikens na het vernevelen ten minste 20 minuten in de boxen om het effect van het veren poetsen te optimaliseren en ze te laten drogen.

Gebruik in drinkwater bij toekomstige opfokleghennen en toekomstig legkippen:

Eén dosis van het vaccin dient vanaf een leeftijd van 7 dagen via het drinkwater te worden toegediend. Het water dient vóór vaccinatie te worden weggenomen om de kippen dorstig te maken. De duur van het onthouden van water is afhankelijk van het klimaat. Deze periode dient zo kort mogelijk te worden gehouden, met een minimum van 30 minuten.

Het vaccin dient te worden gereconstitueerd in gedechloriseerd drinkwater of gedestilleerd water. De hoeveelheid water moet worden berekend op basis van de gemiddelde wateropname van het koppel gedurende de 4 dagen voorafgaand aan de vaccinatie. Bereken de benodigde hoeveelheid water zodanig dat het vaccin binnen maximaal 2 uur wordt opgenomen.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen na toediening van een tienvoudige overdosering.

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: QI01AD06

Het vaccin is bedoeld om actieve immuniteit tegen het Newcastle disease-virus te stimuleren.

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: 1 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 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

Glazen injectieflacons (type I) met 1.000, 2.500 of 5.000 doses, afgesloten met een rubberen stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 1.000 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 2.500 doses

Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 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

Huvepharma

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

BE-V665801

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/03/2026

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

06/03/2026

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>).