

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per dosis:

#### Werkzame bestanddelen:

Newcastle disease-virus, stam QV4, levend  $10^{6.0}$  to  $10^{7.0}$  EID<sub>50</sub>\*

\* 50% infectieuze dosis in bebroede eieren

Wit tot gebroken wit lyofilisaat.

### 3. Doeldierssoorten

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren)

### 4. Indicaties voor gebruik

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.

### 5. Contra-indicaties

Geen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

#### 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.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

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**

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. 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**

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.

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

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, gedechloreerd 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 bezinsel. 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 zodig 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 gedechloreerd 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.

### **10. Wachttijden**

Nul 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 de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 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**

BE-V665801

Verpakkingsgrootten:

10 × 1.000 doses

10 × 2.500 doses

10 × 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**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

België

Tel: +32 3 2881849

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Biovet AD

39, Petar Rakov Street

Peshtera 4550

Bulgarije

### **17. Overige informatie**