

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac *E. coli* lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Levend *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 KVE*
waaruit het *aroA* gen is verwijderd.

* Kolonievormende eenheden (KVE), gekweekt op tryptone soja agar platen.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie of voor gebruik in drinkwater.

Crèmekleurig lyofilisaat

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en moederdieren) en kalkoen.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens, toekomstige leg- en moederdieren en kalkoenen ter vermindering van sterfte en laesies (pericarditis, perihepatitis, luchtzakontsteking) geassocieerd met *Escherichia coli* serotype O78.

Aanvang van de immuniteit:

Kippen: 2 weken na vaccinatie voor de vermindering van laesies. De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld voor de vermindering van sterfte.

Kalkoenen: 3 weken na de 2^e vaccinatie voor de vermindering van laesies en sterfte.

Duur van de immuniteit:

Kippen: 8 weken voor de vermindering van laesies en 12 weken voor vermindering van sterfte (spray). Twaalf weken voor de vermindering van laesies en sterfte (drinkwater).

Kalkoenen: immuniteitsduur werd niet vastgesteld.

Een studie naar kruisbescherming toonde vermindering van incidentie en ernst van luchtzakontsteking aan veroorzaakt door *E. coli* serotypen O1, O2 en O18 voor spray vaccinatie bij kippen. Voor deze serotypen was geen aanvang en duur van immuniteit vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling ondergaan.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica binnen 1 week voor en na vaccinatie, omdat behandeling met antibiotica de werkzaamheid van het vaccin zou kunnen verminderen.

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van hoge concentraties maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan tot 6 dagen na vaccinatie (bij kippen) worden gedetecteerd in weefsels (lever, hart) of tot 4 dagen na vaccinatie (bij kalkoenen) in weefsels (thoracale luchtzakken). Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 5 weken (kippen) of 7 dagen (kalkoenen) na de vaccinatie via de faeces uitscheiden en de vaccinstam kan tot het eind van de afmest- of opfokperiode (kippen) of gedurende 7 dagen (kalkoenen) in de omgeving worden aangetroffen.

Daarom wordt het aanbevolen om de kooien waar het vaccin is gebruikt schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of opfokperiode.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren.

De vaccinstam kan worden geïdentificeerd door zijn groei-eigenschappen op biologische groeimmedia: het toont een normale groei op MacConkey en tryptone soja agar, terwijl er geen kolonies worden waargenomen op een medium zonder aromatische aminozuren (minimum agar).

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

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming, handschoenen en een neus-mond masker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Mensen met een verminderde weerstand zouden niet aanwezig moeten zijn gedurende de toediening van het vaccin. Handen en gebruikt materiaal na de vaccinatie desinfecteren.

Personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren dient de gebruikelijke hygiëne maatregelen in acht te nemen en zorgvuldigheid te betrachten bij hanteren van mest en strooisel van recent gevaccineerde dieren.

Overige maatregelen

Immunisatie moet worden beschouwd als één van de componenten van een uitgebreid controle programma, dat zich richt op alle hygiëne en gezondheidsfactoren belangrijk voor pluimvee.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode, of binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Grove spray toediening voor kippen/kalkoenen of gebruik in drinkwater voor kippen.

Na reconstitutie, transparant tot wit-gelig en ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

Vaccinatie schema

Kippen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, toegediend via grove spray methode of één dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 5 dagen, toegediend via drinkwater.

Kalkoenen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis vaccin 3 weken later, toegediend via grove spray.

Toediening

Spray methode:

Gebruik schone vaccinatie materialen en schakel de ventilatie uit tot 15 minuten na de vaccinatie.

Verwijder het aluminium kapje en de rubberen dop. Vul de flacon voor de helft met chloorvrij water, dat op kamertemperatuur is. Plaats de rubberen dop weer op de flacon en schud zorgvuldig totdat de inhoud is opgelost. Breng het opgeloste vaccin over in een schone container en voeg chloor-vrij water toe om het vaccin verder te verdunnen. Dit om tijdens het sprayen een gelijkmatige verdeling over de vogels te verkrijgen.

Ontsmettingsmiddelen of andere substanties die de prestaties van het levend vaccin kunnen verzwakken mogen niet worden gebruikt in de spray-apparatuur. Verdun en dien het opgeloste vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatie apparatuur, 1 dosis van het opgeloste vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume per dosis ligt tussen 0.1 en 0.5 ml. De afstand tussen spray en de dieren moet liggen tussen de 30 en 80 cm om een gelijkmatige verdeling te garanderen en de aanbevolen druppelgrootte is groter dan 100 µm.

Gebruik in drinkwater:

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enz. grondig schoon en vrij zijn van enig spoor van ontsmettingsmiddelen, detergenten, zeep, enz. en antibiotica. Contact met ontsmettingsmiddelen maakt het vaccin ineffectief.

Laat waterconsumptie toe zodat het niveau van de drinkbakken minimaal is alvorens het vaccin wordt toegediend. Alle buizen moeten geledigd worden van water zodat de drinkbakken enkel gevaccineerd water bevatten.

Het kan nodig zijn om water te onthouden voorafgaand aan de vaccinatie om zeker te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode.

Open de flacon met vaccin onder water en los het vaccin zorgvuldig op in een container. Zorg ervoor dat de flacon en de dop volledig leeg zijn door ze te reinigen in het water. Verdeel geen grote flacons om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren daar dit kan leiden tot mengfouten.

Gebruik koud en vers niet-gechloreerd water dat vrij is van metaalionen. Vet-arme magere melkpoeder (i.e. < 1% vet) kan toegevoegd worden aan het water (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van de bacteriën te verhogen.

Ideaal is om het vaccin toe te dienen in een volume water dat door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Het doel is om iedere vogel één dosis vaccin te geven. Een algemene regel is om het gereconstitueerde vaccin toe te voegen aan chloorvrij en vers water in een verhouding van 1000 doses

doses vaccin per liter water per dagen leeftijd voor 1000 kippen. Bijvoorbeeld voor 1000 10-dagen oude kippen zou 10 liter water nodig zijn. Bij twijfel moet de wateropname gemeten worden de dag voor toediening van het vaccin.

Dien het verdunde vaccin toe aan de vogels onmiddellijk na reconstitutie. Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Na toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vaccins voor vogels, levende bacteriële vaccins voor gedomesticeerd gevogelte.

ATCvet code: QI01AE04

Voor het stimuleren van actieve immunisatie tegen *Escherichia coli* serotype O78.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose

Ammoniumsulfaat

Magnesiumsulfaat heptahydraat

Kaliumfosfaat monobasic

Natriumfosfaat dibasisch heptahydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen bevriezing.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I borosilicaat glazen flacon van 10 ml voor 2500 en 5000 doseringen en 50 ml voor 10000 en 20000 doseringen met een bromobutyl rubberstop met aluminium kapje.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2500, 5000, 10000 of 20000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500, 5000, 10000 of 20000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/12/140/001-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/06/2012.

Datum van laatste verlenging: 15/05/2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

Zoetis Inc.
2000 Rockford Road, Charles City
IA 50616
VS

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJE

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 flacon van 2500 of 5000 of 10000 of 20000 doses
Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 of 5000 of 10000 of 20000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac E. coli lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Werkzaam bestanddeel:

Levend *Escherichia coli*, type O78,
waaruit het aroA gen is verwijderd.

5.2×10^6 - 9.1×10^8 KVE/ds

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie of voor gebruik in drinkwater.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2500 doses, 10 x 2500 doses
1 x 5000 doses, 10 x 5000 doses
1 x 10000 doses, 10 x 10000 doses
1 x 20000 doses, 10 x 20000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen en kalkoenen

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spray vaccinatie of voor gebruik in drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur. .

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: Lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

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

EU/2/12/140/001
EU/2/12/140/002
EU/2/12/140/003
EU/2/12/140/004
EU/2/12/140/005
EU/2/12/140/006
EU/2/12/140/007
EU/2/12/140/008

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon
1/10 x 2500, 5000, 10000, 20000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac *E. coli* lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie of voor gebruik in drinkwater .



2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levend *E. coli* : 5.2×10^6 - 9.1×10^8 KVE/dosis

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2500 doses
5000 doses
10000 doses
20000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spray vaccinatie of drinkwater gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: 0 dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Poulvac E. coli lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIË

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
SPANJE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac E. coli lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén dosis bevat:

Levend *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, 5.2×10^6 - 9.1×10^8 KVE*
waaruit het aroA gen is verwijderd.

* Kolonievormende eenheden (KVE), gekweekt op tryptone soja agar platen.

Crèmekleurig lyofilisaat

Na reconstitutie, transparant tot wit-gelig en ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens, toekomstige leg- en moederdieren en kalkoenen ter vermindering van sterfte en laesies (pericarditis, perihepatitis, luchtzakontsteking) geassocieerd met *Escherichia coli* serotype O78.

Aanvang van de immuniteit:

Kippen: 2 weken na vaccinatie voor de vermindering van laesies. De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld voor de vermindering van sterfte.

Kalkoenen: 3 weken na de 2^e vaccinatie voor de vermindering van laesies en sterfte.

Duur van de immuniteit:

Kippen: 8 weken voor de vermindering van laesies en 12 weken voor vermindering van sterfte (spray). Twaalf weken voor de vermindering van laesies en sterfte (drinkwater).

Kalkoenen: immuniteitsduur werd niet vastgesteld.

Een studie naar kruisbescherming toonde vermindering van incidentie en ernst van luchtzakontsteking aan veroorzaakt door *E. coli* serotypen O1 , O2 en O18 voor spray vaccinatie bij kippen. Voor deze serotypen was geen aanvang en duur van immuniteit vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling ondergaan.

6. BIJWERKINGEN

Geen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en moederdieren) en kalkoen.



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Kippen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, toegediend via grove spray methode of één dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 5 dagen, toegediend via drinkwater.

Kalkoenen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis vaccin 3 weken later, toegediend via grove spray.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Grove spray toediening voor kippen en kalkoenen of drinkwater gebruik voor kippen

Spray methode:

Gebruik schone vaccinatie materialen en schakel de ventilatie tot 15 minuten na de vaccinatie uit.

Verwijder het aluminium kapje en de rubberen dop. Vul de flacon voor de helft met chloorvrij water, dat op kamertemperatuur is. Plaats de rubberen dop weer op de flacon en schud zorgvuldig totdat de inhoud is opgelost. Breng het opgeloste vaccin over in een schone container en voeg chloorvrij water toe om het vaccin verder te verdunnen. Dit om tijdens het sprayen een gelijkmatige verdeling over de vogels te verkrijgen.

Ontsmettingsmiddelen of andere substanties die de prestaties van het levend vaccin kunnen verzwakken mogen niet worden gebruikt in de spray-apparatuur.

Verdun en dien het opgeloste vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatie apparatuur, 1 dosis van het opgeloste vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume per dosis ligt tussen 0.1 en 0.5ml. De afstand tussen spray en de dieren moet liggen tussen de 30 en 80cm om een gelijkmatige verdeling te garanderen en de aanbevolen druppelgrootte is groter dan 100µm.

Gebruik in drinkwater:

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enz. grondig schoon en vrij zijn van enig spoor van ontsmettingsmiddelen, detergents, zeep, enz. en antibiotica. Contact met ontsmettingsmiddelen maakt het vaccin ineffectief.

Laat waterconsumptie toe zodat het niveau van de drinkbakken minimaal is alvorens het vaccin wordt toegediend. Alle buizen moeten geleidigd worden van water zodat de drinkbakken enkel gevaccineerd water bevatten.

Het kan nodig zijn om water te onthouden voorafgaand aan de vaccinatie om zeker te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode.

Open de flacon met vaccin onder water en los het vaccin zorgvuldig op in een container. Zorg ervoor dat de flacon en de dop volledig leeg zijn door ze te reinigen in het water. Verdeel geen grote flacons om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren daar dit kan leiden tot mengfouten.

Gebruik koud en vers niet-gechloreerd water dat vrij is van metaalionen. Vet-arme magere melkpoeder (i.e. < 1% vet) kan toegevoegd worden aan het water (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van de bacteriën te verhogen.

Ideaal is om het vaccin toe te dienen in een volume water dat door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Het doel is om iedere vogel één dosis vaccin te geven. Een algemene regel is om het gereconstitueerde vaccin toe te voegen aan chloorvrij en vers water in een verhouding van 1000 doses vaccin per liter water per dagen leeftijd voor 1000 kippen. Bijvoorbeeld voor 1000 10-dagen oude kippen zou 10 liter water nodig zijn. Bij twijfel moet de wateropname gemeten worden de dag voor toediening van het vaccin.

Dien het verdunde vaccin toe aan de vogels onmiddellijk na reconstitutie. Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Beschermen tegen bevriezing. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon. Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica binnen 1 week voor en na vaccinatie, omdat behandeling met antibiotica de werkzaamheid van het vaccin zou kunnen beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van hoge concentraties maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De vaccinstam kan tot 6 dagen na vaccinatie (bij kippen) worden gedetecteerd in weefsels (lever, hart) of tot 4 dagen na vaccinatie (bij kalkoenen) in weefsels (thoracale luchtzakken). Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 5 weken (kippen) of 7 dagen (kalkoenen) na de vaccinatie via de faeces uitscheiden en de vaccinstam kan tot het eind van de afmest- of opfokperiode (kippen) of gedurende 7 dagen (kalkoenen) in de omgeving worden aangetroffen. Daarom wordt het aanbevolen om de kooien waar het vaccin is gebruikt schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of opfokperiode.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren.

De vaccinstam kan worden geïdentificeerd door zijn groei-eigenschappen op biologische groeimedia: het toont een normale groei op MacConkey en tryptone soja agar, terwijl er geen kolonies worden waargenomen op een medium zonder aromatische aminozuren (minimum agar).

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

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming, handschoenen en een neus-mond masker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Mensen met een verminderde weerstand zouden niet aanwezig moeten zijn gedurende de toediening van het vaccin. Handen en gebruikt materiaal na de vaccinatie desinfecteren.

Personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren dient de gebruikelijke hygiënemaatregelen in acht te nemen en zorgvuldigheid te betrachten bij hanteren van mest en strooisel van recent gevaccineerde dieren.

Overige maatregelen:

Immunisatie moet worden beschouwd als één van de componenten van een uitgebreid controle programma, dat zich richt op alle hygiëne en gezondheidsfactoren belangrijk voor pluimvee.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode, of binnen 6 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in een Type I borosilicaat glazen flacon van 10 ml of 50 ml met een bromobutyl rubberstop met aluminium kapje.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2500, 5000, 10000 of 20000 doses

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500, 5000, 10000 of 20000 doses

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.