

BIJLAGE I
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
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Kaliumglutamaat
Runderalbumine fractie V
Gezuiverd water
Citroenzuuranhydraat
Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat

Blauw gevlekte, ronde tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).
Kalkoen.

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 in rubriek 3.9.

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

Priming voor de 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 voor het volledige schema, gelieve de bijsluiters van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

Bij kalkoenen 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: 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. Infectie van niet-gevaccineerde vogels met het vaccinvirus van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Bovendien werd tijdens een laboratoriumproef voor 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 worden beschouwd.

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

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

Voorzichtig met de vaccinsuspensie omgaan. Newcastle disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Draag daarom persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit ademhalings- en oogbescherming volgens de huidige Europese standaarden, tijdens de bereiding en toediening van de vaccinsuspensie. Neem contact op met 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 bijsluiter 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 de oculaire route (oogdruppelmethode) of via de oculonasale route (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 via de orale route (in het 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 de oculaire route (oogdruppelmethode), via de oculonasale route (spray methode) of via orale toediening (in het drinkwater) op de leeftijd van 4 weken en 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 geven.

Bij kalkoenen:

Vaccinatie via de oculonasale route (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 tot de tabletten volledig zijn opgelost voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gereconstitueerde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op het oppervlak.

- *Individuele vaccinatie*: oculair gebruik.

Voor 1000 vogels: los een tablet van 1000 doses op in 50 ml gekookt en afgekoeld niet-gechloreerd drinkwater in een schoon bakje dat vrij is van desinfectantia en/of antiseptica. Wacht tot de tablet

volledig is opgelost; gebruik dan een spuit om de vaccinsuspensie over te brengen in de druppelaar. Het wordt aanbevolen om het vaccin te bereiden in een schone ruimte, afgescheiden van de dieren. Gebruik een geijkte druppelaar om druppels van 50 µl te verdelen. Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elke vogel, laat de druppel zich verspreiden en laat de vogel dan pas los.

- *Massavaccinatie*: gebruik in het drinkwater.

Voor 1000 vogels: 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 magere melkpoeder per liter om sporen van chloor te neutraliseren.

Geef de vaccinsuspensie aan de vogels. De vogels dient water gedurende 2 uur vóór de vaccinatie te worden onthouden.

- *Massavaccinatie*: oculonasaal gebruik (sprayen).

Voor 1000 vogels: 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 microdruppeltjes kan produceren (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste verdeling van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. Het ventilatie-systeem van de pluimveestal moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

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

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het 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 van nature apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, zoals aangetoond door proeven met experimentele infectie bij vleeskuikens en kalkoenen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

De aanwezigheid van desinfectantia en/of antiseptica in het water en/of de apparatuur gebruikt voor het oplossen 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 blisterverpakking 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 doses of 2000 doses
Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 doses 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 inzamelingsystemen 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 Netherlands B.V.

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

REG NL 125389

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2019

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

19 maart 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 doses
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 doses
Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 2000 doses
Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 2000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew Fizz bruistablet

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

Levend Newcastle disease virus, stam VG/GA-AVINEW: 5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
100 x 1000 doses
10 x 2000 doses
100 x 2000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).
Kalkoen.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Kippen: oculair, oculonasaal of in drinkwater gebruik.
Kalkoenen: oculonasaal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {dd/mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Bewaar geen ongebruikte tabletten die uit de blisterverpakking zijn gehaald.
Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 125389

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking van 10 tabletten van 1000 doses
Blisterverpakking van 10 tabletten van 2000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Avinew Fizz



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend Newcastle disease virus, stam VG/GA-AVINEW

1000 doses
2000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. (dd/mm/jjjj)

Na reconstitutie: gebruiken binnen 2 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Avinew Fizz bruistablet voor kippen en kalkoenen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend Newcastle disease virus, stam VG/GA-AVINEW: 5,5 – 7,0 log₁₀ EID₅₀ *

* EID₅₀: Egg Infective Dose 50%

Hulpstof:

Brilliant blue FCF (E 133)

Blauw gevlekte, ronde tablet.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leghennen en toekomstige ouderdieren).
Kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

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.

Start van de immuniteit: 14 dagen na de basisvaccinatie.

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

Vaccinatieschema zoals beschreven in rubriek “Dosering”.

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

Priming voor de 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 voor het volledige schema, gelieve de bijsluiters van het geïnactiveerde boostervaccin te raadplegen.

Bij kalkoenen 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: 21 dagen na de basisvaccinatie.

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde vogels.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het vaccinvirus kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde vogels. Infectie van niet-gevaccineerde vogels met het vaccinvirus van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Bovendien werd tijdens een laboratoriumproef voor 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 worden beschouwd.

Bij kalkoenen werd de aanvang van de immuniteit geëvalueerd in SPF-seronegatieve vogels. De invloed 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.

Newcastle disease kan een voorbijgaande conjunctivitis bij de mens veroorzaken. Draag daarom persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit ademhalings- en oogbescherming volgens de huidige Europese standaarden, tijdens de bereiding en toediening van de vaccinsuspensie. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

Was en desinfecteer de handen na vaccinatie.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in 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 zijn geen ongewenste effecten waargenomen na toediening van een 10-voudige overdosering van het vaccin.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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

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

Bij vleeskuikens:

Eenmalige toediening via de oculaire route (oogdruppelmethode) of via de oculonasale route (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 via de orale route (in het 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 de oculaire route (oogdruppelmethode), via de oculonasale route (spray methode) of via orale toediening (in het drinkwater) op de leeftijd van 4 weken en 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 geven.

Bij kalkoenen:

Vaccinatie via de oculonasale route (spray methode) vanaf de leeftijd van 1 dag.

Toedieningsweg:

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

Het gereconstitueerde vaccin is een blauwe suspensie, en er kan zich een dun schuimlaagje vormen op het oppervlak.

- *Individuele vaccinatie*: oculair gebruik.

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

Plaats één druppel van de vaccinsuspensie op het oog van elke vogel, laat de druppel zich verspreiden en laat de vogel dan paslos.

- *Massavaccinatie*: gebruik in het drinkwater.

Voor 1000 vogels: 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 magere melkpoeder per liter om sporen van chloor te neutraliseren.

Geef de vaccinsuspensie aan de vogels. De vogels dient water gedurende 2 uur vóór de vaccinatie te worden onthouden.

- *Massavaccinatie*: oculonasaal gebruik (sprayen).

Voor 1000 vogels: 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 microdruppeltjes kan produceren (gemiddelde diameter van 80-100 µm).

Zorg voor een juiste verdeling van het vaccin door de vogels dicht bijeen te zetten tijdens het sprayen. Het ventilatie-systeem van de pluimveestal moet uitgeschakeld zijn tijdens de toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wacht tot de tabletten volledig zijn opgelost voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Gebruik schoon materiaal, vrij van desinfectantia en/of antiseptica, bij de bereiding en toediening van het vaccin.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen 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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts 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

REG NL 125389

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blisterverpakking met 10 tabletten van 1000 doses of 2000 doses.

Doos met 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten van 1000 doses of 2000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

19 maart 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
F-69800 Saint Priest
Frankrijk

17. Overige informatie

Het vaccin bevat levend Newcastle disease virus, stam VG/GA-AVINEW. De VG/GA-AVINEW stam is lentogeen en van nature apathogeen voor kippen (genotype I, klasse II). Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen Newcastle disease, zoals aangetoond door proeven met experimentele infectie bij vleeskuikens en kalkoenen.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en gelieerde ondernemingen.

KANALISATIE: UDA
