

BD/2018/REG NL 119555/zaak 653932

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek en Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 20 april 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen**, ingeschreven d.d. 2 november 2016 onder **REG NL 119555** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Merial B.V. wordt gelezen Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen, REG NL 119555** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen, REG NL 119555** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 119555/zaak 653932

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 24 augustus 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

HATCHPAK IB H120 NEO, bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet voor vernevelsuspensie.
Oranje gevlekte, ronde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (Eendagskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het vaccivirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccivirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccivirus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

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

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.
Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, worden zeer vaak waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met een diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avnew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur dat gebruikt wordt in de broederij).
2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.

3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspendeerde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dun schuimlaag vormen op de oppervlakte.
4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiters, over in de mengbak die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.
5. Het gesuspendeerde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering

Eén toediening op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode).

Methode van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren. Het vaccin verspreiden over de kuikens, zodat het vaccin direct wordt toegediend in hun oog en de druppels die schitteren op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken..
- Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

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

Na een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor vogels, pluimvee, levende virale vaccins, aviair infectieus bronchitis virus.

ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin bevat levend infectieus bronchitis virus, stam H120 (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur anhydraat
Natriumbicarbonaat
Magnesiumstearaat
Zonnegeel FCF (E110)
Caseinehydrolysaat
D-Mannitol
Natriumhydroxide

6.2 Onverenigbaarheden

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Bewaar het gesuspendeerde vaccin beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyamide - aluminium – PVC / aluminium blister.

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119555

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening : 2 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21 augustus 2018

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDA.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses
Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hatchpak IB H120 Neo
Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen
Levend infectieus bronchitis virus, H120 stam

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:
Levend infectieus bronchitis virus, stam H120 3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet voor vernevelsuspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 blister met 10 tabletten van 1000 doses, 10 x 1000 doses
10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses, doses, 100 x 1000 doses
1 blister met 10 tabletten van 2000 doses, 10 x 2000 doses
10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses, doses, 100 x 2000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (Eendagskuikens).

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}>

Na reconstitueren: gebruiken binnen 2 uren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

**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. UDA.

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119555

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

B blister van 10 tabletten van 1,000 doses
B blister van 10 tabletten van 2,000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hatchpak IB H120 Neo
Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen
Kippen
1000 doses
2000 doses

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Hatchpak IB H120 Neo, bruistablet voor vernevelsuspensie 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest, Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Hatchpak IB H120 Neo
Bruistablet voor vernevelsuspensie voor kippen
Oranje gevlekte, ronde tablet

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDELEN

Per dosis:

Levend infectieus Bronchitis virus, H120 stam.....3,7 tot 4,7 log₁₀ EID₅₀ (*)

(*) EID₅₀ 50 % egg infective dose

4. INDICATIE

Voor de actieve immunisatie van kippen (eendagskuikens) tegen Infectieuze Bronchitis, ter reductie van infectie met het Massachusetts serotype van het Infectieuze Bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen.

Duur van de immuniteit: 6 weken na een eenmalige toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bronchiale reutels, niet geassocieerd met ademhalingsnood of enig algemeen symptoom, worden zeer vaak waargenomen tussen 5 en 14 dagen na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in de bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in de kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (Eendagskuikens).

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

Bereiding van het vaccin

1. Bereid een mengbak gevuld met een aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water (7 tot 30 ml per doos met 100 kuikens, naar gelang het type sprayapparatuur dat gebruikt wordt in de broederij).
2. Suspendeer een aantal tabletten, overeenkomend met het aantal doses dat moet worden toegediend, in de mengbak met de aangepaste hoeveelheid schoon, niet-gechloreerd water, zoals voorbereid in stap 1.
3. Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. Het gesuspendeerde vaccin is een gele suspensie, en er kan zich een dun schuimlaag vormen op de oppervlakte.
4. Indien Hatchpak Avinew diepgevroren suspensie (ampullen in een groene drager) gelijktijdig gebruikt wordt, breng dan de inhoud van één ampul, voorbereid zoals vermeld in de bijsluiters, over in de mengbak die eerder is gebruikt voor de bereiding van Hatchpak IB H120 Neo.
5. Het gesuspendeerde vaccin dat werd bereid zoals hierboven beschreven, is gebruiksklaar. Het dient onmiddellijk na bereiding gebruikt te worden. Verwijder de tabletten daarom pas uit de blister als dat nodig is.

Dosering

Eén toediening op de eerste levensdag, via de ademhalingsweg (spraymethode).

Methode van toediening

- Het vaccin is bedoeld voor massavaccinatie van kuikens in de broederij. De vaccinsuspensie moet worden toegediend als een grove spray terwijl de kuikens in hun kuikendoos vertoeven.
- Spray de vaccinsuspensie boven de kuikens met gebruik van een sprayapparaat, dat druppels van 100 µm of meer kan produceren. Het vaccin verspreiden over de kuikens, zodat het vaccin direct wordt toegediend in hun oog en de druppels die schitteren op het dons hen zal aanmoedigen deze van elkaar en van het oppervlak van de doos af te pikken.
- Voor een goede verdeling van het vaccin moeten de vogels dicht bij elkaar zitten tijdens het sprayen. Tijdens en na vaccinatie dient de ventilatie uitgeschakeld te zijn om turbulentie te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wacht totdat de tablet volledig is gesuspendeerd voordat de vaccinsuspensie wordt gebruikt. De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2°C - 8°C.

Bewaar geen ongebruikte tabletten uit de blister.

Bewaar de blisters in de buitenverpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de blister: direct gebruiken, niet bewaren.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het vaccivirus kan zich verspreiden naar ongevaccineerde vogels. Infectie van ongevaccineerde kippen met het vaccivirus afkomstig van gevaccineerde vogels veroorzaakt geen ziekteverschijnselen. Studies met betrekking tot de terugkeer naar virulentie, uitgevoerd in het laboratorium, hebben aangetoond dat het vaccin virus geen pathogene kenmerken verwerft na ten minste 5 passages in kippen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde vogels vaccineren.

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

Was en desinfecteer de handen en apparatuur na vaccinatie.

Voor meer informatie, gelieve de fabrikant te contacteren.

Gebruik tijdens leg:

Het vaccin is alleen bestemd voor gebruik bij pas uitgekomen kuikens en is niet geschikt voor gebruik na de leeftijd van één dag. De beschikbare data over de eigenschappen van de stam wijzen niet op een nadelig effect op het voortplantingsstelsel.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin gemengd en toegediend kan worden met een diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease, dat de VG/GA-Avinew stam bevat, en dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met een recombinant HVT vaccin, dat het beschermend antigeen van het Infectieuze Bursitis virus tot expressie brengt.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovenstaande genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na een meer dan 10-voudige overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die genoemd in rubriek "Bijwerkingen".

Onverenigbaarheden:

De aanwezigheid van een desinfectiemiddel en/of een antisepticum in het water en op het materiaal dat wordt gebruikt voor de bereiding van de vaccinsuspensie is niet verenigbaar met een effectieve vaccinatie.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het diepgevroren levend vaccin tegen Newcastle Disease met de VG/GA-Avinew stam.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

21 augustus 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA.

Het vaccin bevat levend infectieus bronchitis virus, stam H120 (Massachusetts serotype). Het vaccin stimuleert actieve immuniteit tegen infectieuze bronchitis.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 1000 doses

Doos met 1 blister met 10 tabletten van 2000 doses

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 1000 doses

Doos met 10 blisters met 10 tabletten van 2000 doses

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Vervaardigd met technologie onder licentie van Phibro Animal Health Corporation USA en haar filialen.

REG NL 119555