

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD Suspensie en solvent voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

levend vHVT013-69 recombinant virus, minstens 3,6 tot 5,0 log₁₀ PFU*
Excipiëns q.s. 1 dosis

Suspensiemiddel:

suspensiemiddel q.s. 1 dosis

*Plaque vormende eenheid

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en solvent voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Eéndagskippenkuikens en 18 dagen oude embryo's in kippeneieren.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van kippen:

- Ter vermindering van sterfte en ter vermindering van klinische symptomen en letsels door de ziekte van Gumboro (IBD).
Bescherming treedt op vanaf 2 weken en duurt tot 9 weken.
- Ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en letsels door de ziekte van Marek.
Bescherming treedt op vanaf dag 4. Een eenmalige vaccinatie is voldoende om te beschermen gedurende de risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij vogels in de leg of bij moederdieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Een levend vaccin zijnde, wordt de vaccinstam door gevaccineerde dieren uitgescheiden en kan deze verspreiden naar kalkoenen. Studies over veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Nochtans moeten voorzorgsmaatregelen gevolgd worden om direct en indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

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

Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontgooien en openen van de ampullen. Open de ampullen enkel op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij moederdieren of vogels tijdens de leg.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor de subcutane toediening:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met levend verzwakte vaccins van Merial tegen de ziekte van Marek (Rispen's stam). Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met levend verzwakte vaccins van Merial tegen Newcastle Disease en Infectieuze bronchitis.

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

Voor de *in ovo* toediening:

Door het ontbreken van specifieke studies, geen ander diergeneesmiddel simultaan met dit product toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oplossen van het vaccin

- Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontgooien en openen van de ampul.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door beweging in water van 25°C-30°C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Zodra ze ontdooit zijn, open de ampullen op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.
- Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 5 ml op.
- Breng de suspensie over in het suspensiemiddel (Niet gebruiken indien troebel).

- Trek 2 ml van deze oplossing op in de spuit.
- Spoel de ampul met deze 2 ml en breng de spoelvoeistof over in het suspensiemiddel. Herhaal deze procedure een- of tweemaal.
- Herhaal het ontgooien, openen, overbrengen en spoelen met het gepaste aantal ampullen dat moet worden opgelost in het suspensiemiddel: ofwel 1 ampul van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de *in ovo* toediening.
- Het opgeloste vaccin wordt dan zachtjes geschud om het gebruiksklaar te maken. Het dient onmiddellijk na het oplossen gebruikt te worden (het opgeloste vaccin moet binnen het uur verbruikt worden). Dit is de reden waarom de vaccin-suspensie pas moet worden bereid wanneer nodig.

Posologie

Een eenmalige subcutane injectie van 0,2 ml per kuiken op de leeftijd van 1 dag.

Een éénmalige *in ovo* injectie van 0,05 ml per kippenei op de 18^e dag van bebroeding.

Toedieningswijze

Het vaccin moet subcutaan of *in ovo* toegediend worden.

Voor de *in ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd ei injectie systeem worden gebruikt. Het moet bewezen zijn dat het apparaat de gepaste dosis veilig en effectief kan afleveren. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt gevolgd worden.

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

Geen bekend.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet code: QI01AD15

Levend recombinant vaccin tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek.

De vaccinstam is een recombinant kalkoenen herpesvirus (HVT) dat het beschermende antigeen (VP2) van het infectious bursal disease virus (IBDV), stam Faragher 52/70, tot expressie brengt. Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek in kuikens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Suspensie:

Dimethylsulfoxide

Medium voor verdunning

Suspensiemiddel

Sucrose
Caseïnehydrolysaat
Phenol red 1% oplossing
Zouten

6.2 Onverenigbaarheden

Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica/desinfectantia, geschikt voor injectie.

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel behalve degene genoemd in sectie 4.8 en het suspensiemiddel, geleverd voor gebruik met het product.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het niet opgelost vaccin: 36 maanden bij -196°C .

Houdbaarheid van het opgelost vaccin: tot 2 uur bij een temperatuur onder 25°C .

Houdbaarheid van het suspensiemiddel (polypropyleen flacon): 12 maanden bij een temperatuur onder 30°C .

Houdbaarheid van het suspensiemiddel (polyvinylchloride zak): 36 maanden bij een temperatuur onder 30°C .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Bewaar het opgelost vaccin bij een temperatuur onder 25°C .

Bewaar het suspensiemiddel onder 30°C . Vrijwaren tegen bevriezing. Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Ampul (glas) met 1000 doses vaccin, in een drager van 5 ampullen.
- Ampul (glas) met 2000 doses vaccin, in een drager van 4 ampullen.
De ampul-dragers worden bewaard in een buis, en in containers met vloeibare stikstof.
- Flacon (polypropyleen) met 200 ml suspensiemiddel
- Zak (polyvinylchloride) met 200 ml, 400ml, 600ml, 800ml, 1000ml, 1200ml, 1400ml, 1600ml, 1800ml ,of 2400ml suspensiemiddel.

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

Verwijder elke ampul die accidenteel werd ontdooid. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met opgelost vaccin niet opnieuw gebruiken.

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

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON,

FRANKRIJK

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

EU/2/02/032/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 09.08.02

Datum van laatste verlenging: 06/07/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

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

Naam en adres van de fabrikanten van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Merial Laboratoire Lyon Gerland
254, rue Marcel Mérieux
69007 Lyon
Frankrijk

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.
UDA

Overeenkomstig artikel 71 van Richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving, de productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, de levering en/of het gebruik van immunologische diergeneesmiddelen op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het product aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor de diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te scheppen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (de adjuvantia inbegrepen) vermeld in paragraaf 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 de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

{ampul van 1000 en 2000 doses}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

2000 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Subcutaan of *in ovo*.

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{STERIEL SUSPENSIEMIDDEL}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STERIEL SUSPENSIEMIDDEL

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 flacon à 200 ml

1 zak à 200 ml
1 zak à 400 ml
1 zak à 600 ml
1 zak à 800 ml
1 zak à 1000 ml
1 zak à 1200 ml
1 zak à 1400 ml
1 zak à 1600 ml
1 zak à 1800 ml
1 zak à 2400 ml

5. DIERSOORTWAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) INDIEN NOODZAKELIJK

Onmiddellijk gebruiken na oplossen.
Niet gebruiken indien troebel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 30°C. Vrijwaren tegen bevroering.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter geleverd met het vaccin.

**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 verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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**

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON,
Frankrijk

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

EU/2/02/032/001
EU/2/02/032/002

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Vaxxitek HVT+IBD Suspensie en solvent voor suspensie voor injectie

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:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vaxxitek HVT+IBD Suspensie en solvent voor suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Elke dosis vaccin bevat:

Werkzaam bestanddeel:

levend vHVT013-69 recombinant virus, minstens 3,6 tot 5,0 log 10 PFU
excipiens.....q.s. 1 dosis

Suspensiemiddel:

suspensiemiddelq.s. 1 dosis

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen:

- ter vermindering van sterfte en ter vermindering van klinische symptomen en letsels door de ziekte van Gumboro (IBD). Bescherming treedt op vanaf 2 weken en duurt tot 9 weken.
- ter vermindering van sterfte, klinische symptomen en letsels door de ziekte van Marek. Bescherming treedt op vanaf dag 4. Een eenmalige vaccinatie is voldoende om te beschermen gedurende de risicoperiode.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij vogels tijdens de leg of bij moederdieren.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Eéndagskippenkuikens en 18 dagen oude embryo's in kippeneieren.

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

Subcutaan of *in ovo*.

Voor de *in-ovo* toedieningswijze kan een geautomatiseerd ei injectie systeem worden gebruikt. Het moet bewezen zijn dat het apparaat de gepaste dosis veilig en effectief kan afleveren. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten strikt gevolgd worden.

Subcutane toedieningswijze: een eenmalige injectie van 0,2 ml per kuiken op de leeftijd van 1 dag.

In ovo toedieningswijze: een éénmalige injectie van 0,05 ml per ei op de 18^e bebroedingsdag.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

- Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontdoeien en openen van de ampul.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor direct gebruik.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door beweging in water van 25°C-30°C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.
- Zodra ze ontdooit zijn, open de ampullen op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.
- Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 5 ml op.
- Breng de suspensie over in het suspensiemiddel (Niet gebruiken indien troebel).
- Trek 2 ml van deze oplossing op in de spuit.
- Spoel de ampul met deze 2 ml en breng de spoelvloeistof over in het suspensiemiddel. Herhaal deze procedure een- of tweemaal.
- Herhaal het ontdoeien, openen, overbrengen en spoelen met het gepaste aantal ampullen dat moet worden opgelost in het suspensiemiddel: ofwel 1 ampul van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de *in ovo* toediening.
- Het opgeloste vaccin wordt dan zachtjes geschud om het gebruiksklaar te maken. Het dient onmiddellijk na het oplossen gebruikt te worden (het opgeloste vaccin moet binnen het uur verbruikt worden). Dit is de reden waarom de vaccin-suspensie pas moet worden bereid wanneer nodig.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar het vaccin in vloeibare stikstof.

Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum op de ampul.

Houdbaarheid van het opgelost vaccin: tot 2 uur bij een temperatuur onder 25°C.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend gezonde dieren vaccineren.

Neem bij toediening de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Een levend vaccin zijnde, wordt de vaccinstam door gevaccineerde dieren uitgescheiden en kan deze verspreiden naar kalkoenen. Studies over veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen. Nochtans moeten voorzorgsmaatregelen gevolgd worden om direct en indirect contact tussen gevaccineerde kippen en kalkoenen te vermijden.

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

Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontdooien en openen van de ampullen.

Open de ampullen enkel op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.

Gebruik tijdens leg:

Niet gebruiken bij moederdieren of vogels tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor subcutane toediening:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd met levend verzwakte vaccins van Merial tegen de ziekte van Marek (Rispsens stam). Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag maar niet gemengd met levend verzwakte vaccins van Merial tegen Newcastle Disease en Infectieuze bronchitis.

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

Voor *in ovo* toediening:

Door het ontbreken van specifieke studies, geen ander diergeneesmiddel simultaan met dit product toedienen.

Gebruik steriel materiaal vrij van antiseptica/desinfectantia, geschikt voor injectie.

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel behalve degene genoemd in de paragraaf hierboven en het suspensiemiddel, geleverd voor gebruik met dit product.

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

Verwijder elke ampul die accidenteel werd ontdooid. In geen geval opnieuw invriezen. Aangebroken containers met opgelost vaccin niet opnieuw gebruiken.

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

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Levend recombinant vaccin tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek.

De vaccinstam is een recombinant kalkoenen herpesvirus (HVT) dat het beschermende antigeen (VP2) van het infectious bursal disease virus (IBDV), stam Faragher 52/70, tot expressie brengt. Het vaccin induceert een actieve immuniteit en een serologische respons tegen de ziekte van Gumboro (IBD) en tegen de ziekte van Marek in kuikens.

- Ampul (glas) met 1000 doses vaccin, in een drager van 5 ampullen.
- Ampul (glas) met 2000 doses vaccin, in een drager van 4 ampullen.
De ampul-dragers worden bewaard in een buis, en in containers met vloeibare stikstof.
- Flacon (polypropyleen) met 200 ml suspensiemiddel
- Zak (polyvinylchloride) met 200 ml, 400ml, 600ml, 800ml, 1000ml, 1200ml, 1400ml, 1600ml, 1800ml of 2400ml suspensiemiddel.

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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**BIJSLUITER
STERIEL SUSPENSIE MIDDEL**

**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:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte in de EER

MERIAL
Laboratoire Lyon Porte des Alpes
Rue de l'Aviation,
69800 Saint-Priest
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STERIEL SUSPENSIE MIDDEL

3. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

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

4. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen.

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

Lees de bijsluiters geleverd met het vaccin.

6. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bevroren vaccins:

- Draag beschermende handschoenen en een bril tijdens het ontdooien en openen van de ampul.
- Verwijder uitsluitend die ampullen uit de vloeibare stikstof die nodig zijn voor onmiddellijk gebruik.
- Ontdooi de inhoud van de ampullen snel door beweging in water van 25-30°C. Ga onmiddellijk verder met de volgende stap.

- Van zodra ze ontdooid zijn, open de ampullen op een armlengte-afstand, om de kans op kwetsuren te vermijden mocht een ampul breken.
- Eenmaal de ampul geopend, trek de inhoud in een steriele spuit van 5 ml op.
- Breng de suspensie over in het suspensiemiddel.
- Trek 2 ml van deze oplossing op in de spuit.
- Spoel de ampul met deze 2 ml en breng de spoelvloeistof over in het suspensiemiddel. Herhaal deze procedure een- of tweemaal.
- Herhaal het ontdooien, openen, overbrengen en spoelen met het gepaste aantal ampullen dat moet worden opgelost in het suspensiemiddel: ofwel 1 ampul van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 1 ampul van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de subcutane toediening, ofwel 4 ampullen van 1000 doses vaccin per 200 ml suspensiemiddel (of 4 ampullen van 2000 doses vaccin per 400 ml suspensiemiddel) voor de *in ovo* toediening.
- Het opgeloste vaccin wordt dan zachtjes geschud om het gebruiksklaar te maken. Het dient onmiddellijk na het oplossen gebruikt te worden (het opgeloste vaccin moet binnen het uur verbruikt worden). Dit is de reden waarom de vaccin-suspensie pas moet worden bereid wanneer nodig.

7. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

8. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren onder 30°C. Vrijwaren tegen bevroering.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Onmiddellijk gebruiken na oplossen.
Niet gebruiken indien troebel.

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

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

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

12. OVERIGE INFORMATIE

Dit suspensiemiddel mag gebruikt worden met de volgende producten:
VAXXITEK HVT+IBD (EU/2/02/032/001-002)