

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VAXXON CLONE lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik/voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis gereconstitueerd vaccin:

Werkzaam bestanddelen:

Levend verzwakt Newcastle disease virus, stam Clone: $\geq 6.0 \log_{10}$ EID50*

*EID50=embryo infectious dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dextran 70
Sucrose
Sorbitol
Hydrolysed Casein
Potassium Hydroxide
Potassium dihydrogen phosphate
Di-potassium phosphate
Hydrolysed Gelatine
Gentamycine
Water voor injecties

Wit tot gebroken wit, homogeen lyofilisaat

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen Newcastle disease

Aanvang van de immuniteit: 2 weken na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 5 weken na vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Onder extreme infectiedruk en blootstelling aan virusvarianten, kunnen vogels die volledig immuun zijn alsnog bezwijken aan ziekte. Daarom staat succesvolle vaccinatie niet gelijk aan volledige bescherming onder alle omstandigheden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle apparatuur die wordt gebruikt voor vaccinatie moet zorgvuldig gereinigd zijn.

De watercontainers moeten schoon zijn en vrij van organisch afval (voedsel en/of feces), sporen van ontsmettingsmiddelen/metaal-ionen en geneesmiddelen die het virus kunnen inactiveren. Zorg ervoor dat het water vrij is van ontsmettingsmiddelen en chloor.

De vaccinatie-apparatuur moet worden ontsmet voordat deze opnieuw wordt gebruikt, of anderszins worden weggegooid.

Bewaar het water dat het vaccin bevat niet bij warmtebronnen (broedlampen, zon) of intense lichtbronnen.

Gevaccineerde kippen zullen de vaccinstam uitscheiden. De vaccinstam kan zich verspreiden naar ongevaccineerde kippen. Passende maatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar niet-gevaccineerde vogels te voorkomen

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

Het vaccin kan bij mensen een conjunctivitis veroorzaken. Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende handschoenen en een veiligheidsbril/gezichtsmaskers moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Was en desinfecteer de handen na toediening van het vaccin

Personen met een bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip

Zelden (1 dier / 1000 behandelde dieren)	Respiratoire reactie*
---	-----------------------

* Tijdelijk (enkele dagen), afhankelijk van de gezondheid en de klinische conditie van de vogels.

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 de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens de leg uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

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

Het vaccin kan worden toegediend aan kippen vanaf 1 dag oud via het drinkwater of middels de oculonasale route (door middel van spray of oogdruppel).

Dien na ongeveer drie weken een tweede dosis van het vaccin toe.

Voor legkippen en fokdieren wordt aanbevolen om een derde dosis van het vaccin toe te dienen op een leeftijd van ongeveer 10 weken.

Om het vaccin te reconstitueren dient de aluminium dop van de vaccinfles te worden verwijderd en het gelyofiliseerde tablet te worden reconstitueerd.

Voor toepassing in drink water:

Verwijder de stop van de flacon en reconstitueer het vaccin met 2-3 ml gede-ioniseerd water of drinkwater van goede kwaliteit. Plaats de stopper terug en schudt de suspensie totdat het vaccin volledig is gereconstitueerd. Voeg het gereconstitueerde vaccin toe aan een adequate hoeveelheid water, afhankelijk van het benodigde aantal doses en de gebruikte apparatuur.

Voor oculonasale toepassing:

Oogdruppel

Verwijder de stop van de flacon en reconstitueer het vaccin ofwel in een fysiologische zoutoplossing, ofwel in steriel, gedestilleerd water.

Dien toe middels een gestandaardiseerde druppelaar.

Spray:

Het vaccin dient te worden toegediend middels een sprayapparaat dat druppels produceert met een passende grootte: een grove spray bij ééndagskuikens; een fijne spray bij kuikens van drie weken en ouder.

Spray het vaccin vanaf een afstand van ongeveer 1 meter van de vogels.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan beschreven in rubriek 3.6.

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

Het diergeneesmiddel is toegelaten voor gebruik in uitzonderlijke omstandigheden. Daarom moet het vaccin worden gebruikt in overeenstemming met de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

3.12 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATC vet code: QI01AD06.

Voor stimulatie van actieve immuniteit in kippen vanaf 1 dag oud tegen Newcastle disease virus. Het vaccin bevat levend verzwakt Newcastle disease virus stam Clone.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Er is geen informatie beschikbaar over mogelijke interacties of onverenigbaarheden van dit diergeneesmiddel als het oraal wordt toegediend door het te mengen met drinkwater dat andere stoffen die in drinkwater worden gebruikt bevat.

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).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacons van 1000 of 2500 doses.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 flacons van 1000 doses van het lyofilisaat

Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 doses van het lyofilisaat

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

Niet geautoriseerd product.

Op de markt gebracht door IZO S.r.l. a socio unico

Toegestaan voor noodgebruik in Nederland volgens Art. 110 (2) van Reg. (EU) 2019/6.

Beoordeling op basis van aangepaste eisen voor documentatie.

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

Niet van toepassing (zie sectie 6).

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Niet van toepassing.

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

DD MM JJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.