

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB Primer lyofilisaat voor suspensie voor oculonasaal gebruik, oculair gebruik of gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Aviaire infectieuze bronchitis virus, stam H120, Massachusetts, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$
EID₅₀*

Aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274, levend: $10^{3.0} - 10^{5.4}$
EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% embryo infective dose.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
D-Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
NZ Case Plus

Gebroken wit tot crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen Massachusetts serotype stammen en D274 achtige stammen van het aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 27 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Studies met betrekking tot de veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de vaccinstam veilig is voor kippen. Het wordt aanbevolen om alle vogels op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en stofmasker of een helm met gefilterde luchtcirculatie moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, met name bij vaccinatie volgens de spraymethode.

Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Respiratoire verschijnselen ¹
---	--

¹Meestal mild en van voorbijgaande aard.

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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden toegediend vanaf de eerste levensdag via grove spray en oogdruppel vóór toediening van Poulvac IB QX (waar toegelaten) met een interval van 7 tot 14 dagen tussen beide toedieningen. Voor het geassocieerde gebruik is de aanvang van de immuniteit 21 dagen na de Poulvac IB QX vaccinatie voor de geclaimde bescherming tegen QX-achtige IBV stam en de aanvang van de immuniteit is 27 dagen tegen Massachusetts serotype en D274-achtige stammen van IBV na de Poulvac IB Primer vaccinatie. Een aanvang van de immuniteit van 21 dagen na de tweede vaccinatie tegen IBV Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen is ook vastgesteld voor het geassocieerde gebruik, met Poulvac IB QX zoals hierboven beschreven, zoals aangetoond door een vermindering van ademhalingsklachten veroorzaakt door Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen van IBV (zoals beoordeeld door de ciliaire activiteit van tracheale explantaten). De mogelijke interferentie van maternale antilichamen op de werkzaamheid tegen Variant 2 en 793B serotype stammen werd niet onderzocht.

De veiligheidsparameters en bijwerkingen verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde 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

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens: vaccinatie vanaf de eerste levensdag.

Toekomstige leg- of moederdieren: vaccinatie vanaf de eerste levensdag of tijdens de 3de tot 4de levensweek voor onmiddellijke bescherming van jonge kippen en voorbereiding op volgende vaccinaties met een geïnactiveerd vaccin.

Legdieren of moederdieren: vaccinatie vanaf het begin van de leg.

Eén dosis vaccin per vogel, toegediend via spray, oogdruppel of drinkwater. De te gebruiken hoeveelheid water is afhankelijk van de wijze van toediening:

Voor spraytoediening (oculonasaal gebruik):

Verdun en dien het gereconstitueerde vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatieapparatuur, 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume voor één dosis ligt tussen 0,1 en 0,5 ml.

Het gebruikte sprayapparaat moet worden ingesteld op een druppelgrootte van 0,12 tot 0,15 mm in diameter. De afstand van de spraykop tot de vogel moet ongeveer 50 cm zijn.

Tijdens het sprayen en gedurende ongeveer 20 - 30 minuten daarna, moet de ventilatie worden uitgeschakeld of verminderd. Het wordt aanbevolen om de lichtbronnen te dimmen om te voorkomen dat de dieren onrustig worden.

Voor oogdruppeltoediening (oculair gebruik):

50 ml per 1000 vogels.

Eén druppel (0,05 ml) van de vaccinoplossing wordt in een oog toegediend. Daarbij moet de kop van het dier zo worden gefixeerd dat de druppel niet naar beneden loopt. 1000 doses van het vaccin worden opgelost in 50 ml water.

Voor drinkwatertoediening (gebruik in drinkwater):

Afhankelijk van de leeftijd van de vogels: De hoeveelheid water in liters per 1000 kippen dient te worden ingesteld op basis van de leeftijd van de kippen in dagen (tot een maximum van 40 liter).

Water met een hoog gehalte aan chloor of metaalionen mag niet worden gebruikt en waterleidingen, buizen, etc. moeten grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia en detergentia. Het wordt aanbevolen om beschermende eiwitten in de vorm van magere melkpoeder (2 g per liter water) of magere melk (1 liter per 50 liter water) aan het water toe te voegen.

De vogels moeten ongeveer 2 uur voor vaccinatie van drinkwater worden onthouden. Gebruik voor de vaccinatie zoveel liters water als de leeftijd van de vogels in dagen, per 1000 vogels, tot een maximum van 40 liter zoals hierboven aangegeven.

Bereid de binnen 2 uur te gebruiken hoeveelheid vaccin voor. Verwijder de afsluitdop en de stop van de vaccin-injectieflacon en suspendeer het vaccin in de overeenkomstige hoeveelheid water en meng zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de ampul volledig wordt gelegeerd en dat het verdunde vaccin onmiddellijk wordt toegediend.

Zorg ervoor dat vogels geen toegang hebben tot onbehandeld water totdat het behandelde water is geconsumeerd.

Een dag voor en na de vaccinatie mogen geen geneesmiddelen of desinfectantia op de kippen worden toegepast.

Na reconstitutie transparante tot witte ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid water).

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

Toediening van een 10-voudige overdosering leidt niet tot andere ongewenste effecten dan die genoemd in rubriek 3.6 “Bijwerkingen”.

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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Het vaccin geeft actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV) Massachusetts en D274 achtige stammen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 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

Type I glazen injectieflacons afgesloten met een Type I chloorbutyl rubberstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.
Het vaccin wordt geleverd in dozen van tien injectieflacons van 1000, 2500 of 5000 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

Zoetis B.V.

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

BE-V589573

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
31 augustus 2021

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

28/08/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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