
BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

POULVAC IB QX

Lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen.

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*.* EID₅₀ = 50% Embryo Infective Dose.

Gebroken wit, beige gekleurd lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire symptomen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Het vaccinavirus kan zich gedurende minimaal 14 dagen na vaccinatie verspreiden naar contactdieren en passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde van niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wild levende dieren te voorkomen. Het is raadzaam om na de vaccinatie de ruimte schoon te maken en te desinfecteren.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat vastgesteld is dat de QX-achtige IBV variant stam epidemiologisch relevant is.

Het is belangrijk om de introductie van het IB QX vaccinavirus te voorkomen in een omgeving waar het wild type stam nog niet aanwezig is. Het IB QX vaccin uitsluitend toedienen in broederijen die beschikken over adequate mogelijkheden ter voorkoming van verspreiding van het vaccinavirus naar dieren die getransporteerd worden naar koppels die niet aan IB QX zijn blootgesteld.

Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen de QX-achtige variant. Bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Zorg voor toediening van de juiste dosering omdat er een klein verschil is tussen de werkzame en een niet-werkzame dosering.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle kippen op het bedrijf dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Wanneer vaccinatie gepland is in toekomstige leg-of moederdieren jonger dan 7 dagen, moet het ouderkoppel gevaccineerd zijn met een IB-vaccin om zeker te zijn van nageslacht met maternale antilichamen tegen IBV.

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

Neem passende voorzorgsmaatregelen tijdens reconstitutie en toediening van het vaccin.

Draag een geschikt mond-neusmasker en oogbescherming om direct contact met het vernevelde vaccin te voorkomen. Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

Legvogels:

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

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen

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 via grove spray na toediening van Poulvac IB Primer (waar toegelaten) vanaf de eerste levensdag via grove spray en oogdruppel 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 Primer 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.

Overdosering:

Na toediening van een tienvoudige overdosering kunnen laesies aan de nieren (bleekheid, microscopische laesies) worden waargenomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip :

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

respiratoire symptomen ¹

¹ Gewoonlijk mild en duren enkele dagen.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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

Vleeskuikens: één vaccindosis vanaf een leeftijd van 1 dag via sprayvaccinatie.

Toekomstige leg- of moederdieren: één vaccindosis, vanaf een leeftijd van 7 dagen via sprayvaccinatie.

Het vaccin kan al vanaf de leeftijd van 1 dag worden toegediend aan toekomstige leg- of moederdieren met maternale antilichamen tegen IBV.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in de meeste typen sprayapparatuur. De apparatuur dient grove spray te produceren (druppels groter dan 100 µm). De afstand van de spraykop tot kip is afhankelijk van het type gebruikte sprayapparatuur. Het wordt aanbevolen om de instructies van de fabrikant van de sprayapparatuur te raadplegen voor gebruik. Resuspensie volumes variëren ook afhankelijk van het type sprayapparatuur. Het aanbevolen resuspensie volume voor 1 dosis ligt tussen 0,15 en 0,5 ml.

Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon. Om het gevriesdroogde product te suspenderen, dient de rubber stop verwijderd te worden terwijl de flacon ondergedompeld is in een plastic maatbeker met de benodigde hoeveelheid schoon, koelwater. Vul de flacon half met water, plaats de stop terug en schud om eventueel achtergebleven gevriesdroogd product te suspenderen.

Het vaccinconcentraat dient vervolgens toegevoegd te worden aan het water in de spraytank en grondig gemengd te worden.

Dien per kip één dosis van het bereide vaccin toe.

Na reconstitutie, helder tot wit ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspendeervloeistof).

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet invriezen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

BE-V438051

Doos met 1 flacon of 10 flacons à 2000, 5000 of 10000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera De Camprodon S/n La Vall De Bianya

17813

Girona

Spanje

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

17. Overige informatie

Actieve immunisatie tegen IB QX-achtige variant stam van aviaire infectieuze bronchitis virus die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt