

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursa Plus lyofilisaat voor suspensie voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Infectieus bursitis virus, stam V877, Levend $10^{2.2} - 10^{3.4} \text{EID}_{50}^*$

* EID_{50} = 50% embryo infective dose.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Bovine serum albumine

Beige tot middenbruin lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Kip (vanaf een leeftijd van 10 dagen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen met een maternale antilichaam titer van ≤ 500 ELISA eenheden, ter vermindering van sterfte en laesies in de bursae veroorzaakt door infectieuze bursitis (ziekte van Gumboro).

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 32 dagen na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken bij koppels met maternale antilichaam titers van ≤ 500 ELISA eenheden.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Vanwege restpathogeniteit van het vaccinvirus in de bursa, dient het vaccin alleen te worden gebruikt in geval van uitbraken van zeer virulente IBDV stammen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Zorgvuldig gebruiken, omdat het diergeneesmiddel zich verspreidt van vogel tot vogel en ook kan worden overgebracht op koppels in de nabije omgeving. Onderzoeken naar het terugkeren van virulentie, uitgevoerd op laboratoriumniveau, lieten zien dat er geen toename van virulentie plaatsvindt na 5 passages in kippen. Desondanks wordt aanbevolen verspreiding van het virus te voorkomen, in het bijzonder naar legkippen.

De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden bepaald met behulp van de volgende methode:
Stel de ELISA* antilichaam titers tegen de ziekte van Gumboro vast bij 20 kuikens van 1 dag oud.
Bereken voor ieder resultaat de vierkantswortel.
Bereken de gemiddelde vierkantswortel van alle data (M).
De leeftijd voor vaccinatie (J) wordt berekend met de volgende formule:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Methode gevalideerd voor data verzameld met de Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay kit.

Ongeacht de uitkomst van de berekende optimale dag voor vaccinatie, vaccineer geen dieren die jonger zijn dan 10 dagen.

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

Personeel dat betrokken is bij het verzorgen van gevaccineerde kippen dient de algemene beginselen van hygiëne in acht te nemen (omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu: Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Lymfocyten depletie in de bursa van Fabricius ¹
--	--

¹ Opvallend in 75-100% van de follikels

Lymfocyten herpopulatie begint vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds een depletie in 25-75% van de follikels. Als gevolg hiervan kan vaccinatie met Poulvac Bursa Plus immunosuppressie veroorzaken.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

Niet gebruiken bij leg- of vermeerderingshennen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met vaccinatie tegen Newcastle disease (pseudovogelpest) is onderzocht.

Hierbij zijn vogels gevaccineerd op een leeftijd van 10 dagen met het diergeneesmiddel, en 7 dagen later met een levend Newcastle disease vaccin. Bij blootstelling van deze vogels aan virulent Newcastle disease virus is geen significante interferentie waargenomen bij de bescherming tegen Newcastle disease. Er werd echter een statistisch significant lagere serologische respons waargenomen tegen het Newcastle disease virus, bij vogels die gevaccineerd waren met het diergeneesmiddel. Derhalve kan een immunodepressie van voorbijgaande aard na vaccinatie met het diergeneesmiddel niet worden uitgesloten.

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

Een dosis per kip, vanaf een leeftijd van 10 dagen, toegediend via drinkwater.

Zorg ervoor dat waterleidingen, drinkbakken, drinknippels etc. volledig schoon zijn en vrij van enig spoor van desinfectantia, schoonmaakmiddelen, zeep, etc.

Zorg ervoor dat al het drinkwater geconsumeerd is, zodat het drinkwaterniveau in de systemen minimaal is voordat het vaccin wordt toegevoegd. Indien er nog water aanwezig is, laat de systemen eerst leeglopen voordat het vaccin wordt toegevoegd. Dien het vaccin toe gedurende 3 uur, zodat alle vogels drinken. Het drinkgedrag van vogels varieert. Het kan derhalve nodig zijn om, voorafgaande aan de vaccinatie, op sommige locaties de watervoorziening gedurende enige tijd stil te leggen, om ervoor te zorgen dat alle dieren drinken tijdens de vaccinatieperiode. Het doel is om iedere vogel 1 dosis van het vaccin toe te dienen.

Het water dat gebruikt wordt voor drinkwatertoediening van een levend virusvaccin, dient niet gechloreerd te zijn en dient zo weinig mogelijk metaalionen te bevatten. Dit kan bewerkstelligd worden door leidingwater vóór gebruik gedurende 12 uur te laten staan, of door gebruik van gedeïoniseerd water. Waar dit niet mogelijk is wordt toevoeging van melkpoeder (magere melkpoeder, <1% vet, 2 tot 4 gram per liter) of magere melk (1 liter per 40 liter water) aanbevolen om de stabiliteit van het virus te verhogen.

Open de ampul met het vaccin onder water en los de inhoud volledig op. Omdat het vaccin in geconcentreerde vorm enigszins visceus is, dient men met zorg de ampul en de stop volledig te ledigen door ze in water te spoelen. Los het geconcentreerde vaccin vervolgens op in een 1 liter container, roer goed, en meng met meer water in een 10 liter container alvorens toe te dienen. Het vaccin dient in ieder stadium gedurende enkele minuten zorgvuldig te worden geroerd. Verdeel grote ampullen niet om meer dan 1 stal of drinksysteem te vaccineren, omdat dit leidt tot mengfouten. Dien het verdunde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per dag leeftijd voor 1.000 kippen. Bijvoorbeeld: 10 liter is nodig voor 1.000 kippen met een leeftijd van 10 dagen.

Al het normale water dient uit de waterleidingen te worden gehaald, zodat het drinksysteem alleen water met vaccin bevat. Idealiter wordt het vaccin toegediend in een hoeveelheid water die door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Meet bij twijfel de wateropname één dag voor toediening van het vaccin. Dien het opgeloste vaccin na verdunning onmiddellijk toe aan de vogels.

Na reconstitutie, witte tot roze-oranje ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van het gebruikte watervolume).

Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

Vermijd stress bij de vogels rondom de vaccinatie.

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

Na toediening van een 10-voudige overdosering, zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen 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: QI01AD09

Ter stimulering van actieve immuniteit tegen het infectieuze bursitisvirus (ziekte van Gumboro).

De vaccinstam V877 is geclassificeerd als een intermediate plus IBDV vaccinstam.

De vaccinstam V877 induceert een laesiescore van ongeveer 2,7 in de bursa van Fabricius, waargenomen op 28 dagen na toediening van 50 maximum doses aan 10 dagen oude kuikens.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I (Ph. Eur.) glazen flacons, afgesloten met een Type 1 (Ph. Eur.) butyl rubber stopper en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 x 1000 doses.
Kartonnen doos met 1 x 2000 doses.
Kartonnen doos met 1 x 5000 doses.
Kartonnen doos met 10 x 1000 doses.
Kartonnen doos met 10 x 2000 doses.
Kartonnen doos met 10 x 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 Belgium

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

BE-V380895

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 09/11/2010

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

28/01/2026

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>).