

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac IBMM+ARK, lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend aviair infectieus bronchitis virus $10^{3.3} - 10^{5.8}$ EID₅₀*
(stam Massachusetts 1263 en stam Arkansas 3168)

* EID₅₀: Embryo Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Mannitol
Inositol
Gelatine
N-Z Case Plus

Gebroken wit tot crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (vleeskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van vleeskuikens ter vermindering van de ernst van infecties van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door Massachusetts- en 793/B/91-type stammen van aviaire infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie. Duur van de immuniteit: 6 weken na vaccinatie.

Bescherming is ook aangetoond in aanwezigheid van maternale antilichamen.

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 doeldiersoort(en):

Het vaccin dient niet te worden toegepast wanneer het vermoeden van een aanwezige infectie bestaat. Het vaccin dient niet te worden gebruikt op bedrijven waar zowel vleeskuikens als ouderdieren worden gehouden.

Kippen mogen niet opnieuw worden gevaccineerd.

Het vaccin mag alleen worden toegepast nadat is vastgesteld dat 793/B/91-achtige aviaire infectieuze bronchitis serotypen epidemiologisch relevant zijn.

De vaccinstammen kunnen zich tot 30 dagen na vaccinatie verspreiden naar contactvogels. Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om verspreiding van de vaccinstam naar fazanten te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om alle kippen op een bedrijf met dit vaccin te vaccineren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en stofmasker of een helm met luchtfilter moet worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens):

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Respiratoire symptomen (inclusief zwaardere ademhaling, gereutel en geruis) ¹
--	--

¹ Over het algemeen mild; kan worden waargenomen gedurende ongeveer drie dagen.

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

Niet gebruiken bij vogels bestemd voor de leg of vermeerdering.

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

Eén dosis van het vaccin per vogel, door spraytoediening (oculonasaal gebruik) vanaf de leeftijd van één dag.

Dit vaccin is gebruikt in de meeste typen handspray-apparatuur (bv. ASL Polyspray 2), rugspuit-apparatuur (bv. Birchmeyer met 0,55 of 1,6 mm spraykop, Gloria met 1,0 mm spraykop) of automatische sprayapparatuur (bv. Bimex). De apparatuur dient te worden ingesteld om een grove spray (druppelgrootte 80 - 160 micrometer) af te geven, bij een dosis van 0,5 ml per vogel.

Het gelyofiliseerde vaccin dient gereconstitueerd te worden met water van een goede kwaliteit op kamertemperatuur, bv. gedeïoniseerd water of drinkwater van goede kwaliteit.

Het gelyofiliseerde vaccin dient als volgt te worden gereconstitueerd:

Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon. Om het gelyofiliseerde vaccin te reconstitueren dient de rubber stop te worden verwijderd, terwijl de flacon wordt ondergedompeld in een plastic maatbeker met 0,5 liter schoon, koel water.

Vul de flacon tot de helft met water, plaats de stop terug en schud om eventuele restanten in de flacon te verwijderen.

De inhoud van de flacon dient dan te worden toegevoegd aan het water in de maatbeker, goed te worden gemengd en overgebracht naar de tank van het sprayapparaat om opnieuw grondig te worden gemengd. Voor de 5000 doses flacon is een totale hoeveelheid van 2,5 l water nodig en voor de 10.000 doses flacon dient een totale hoeveelheid van 5 l water te worden gebruikt.

Om verlies van vaccinvirus te voorkomen dienen de kuikens gesprayd te worden in de transportkatten of in de stal omgeven door kartonnen ringen.

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 geeft geen andere symptomen dan de bijwerkingen genoemd 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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD07

Dit vaccin is bedoeld voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bronchitis, type Massachusetts en 793/B/91-achtige (Arkansas) stammen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Hydrolytisch type I glazen flacon afgesloten met een butylrubber stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 10 x 5000 doses.

Doos met 10 x 10.000 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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

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

BE-V259375

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 02/02/2004

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

10/ 10 /2024

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>).