

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac TRT lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kalkoenen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Kalkoen rhinotracheitisvirus, stam Clone K, Levend $10^{3.2}$ - $10^{4.5}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = Cell Culture Infectious Dose 50%

Hulpstoffen:

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

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van kalkoenen ter vermindering van klinische verschijnselen geassocieerd met TRT-virusinfecties.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 14 weken na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het gebruik van het vaccin bij kalkoenen ouder dan 10 dagen induceert onvoldoende bescherming doordat de weerstand tegen TRT toeneemt met de leeftijd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Om het risico van spreiding van het vaccin binnen het bedrijf te voorkomen, dienen alle kalkoenen op het betreffende bedrijf op juiste wijze te worden gevaccineerd.

Vaccineer niet op gemengde opfokbedrijven waar kalkoenen met andere vogelsoorten, behalve kippen, worden gehouden. Het is aangetoond dat het vaccinvirus zich ongeveer 10 dagen verspreidt. Dit spreiden bleek geen gevolgen te hebben voor kippen.

Er is een mogelijkheid dat het virus zich verspreidt naar andere vogelsoorten. Contact met andere vogels dient daarom te worden vermeden.

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

Indien het vaccin via spray wordt toegediend, dienen persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en een stofmasker of een helm met gefiltreerde luchtcirculatie te worden gedragen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kalkoen:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Neusuitvloeiing ¹ , Aandoening van de luchtwegen ²
---	--

¹ Mild, kan voorkomen vanaf dag 7 tot 8 na vaccinatie.

² Kan voorkomen tussen dag 10 en 21 na vaccinatie gedurende 1 tot 2 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 kalkoenen in de legperiode.

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 per vogel vanaf de leeftijd van één dag, voor oculonasaal gebruik, toe te dienen via spray, oogdruppel of neusdruppel.

Voor de bereiding van de vaccinsuspensie dienen uitsluitend materialen te worden gebruikt die vrij zijn van desinfecterende en/of antiseptische middelen.

Spray:

Het vaccin dient gereconstitueerd te worden in water van goede kwaliteit op kamertemperatuur b.v. gedeïoniseerd water of drinkwater van goede kwaliteit. Voeg, indien nodig, melkpoeder toe maar zorg ervoor dat er geen deeltjes in zitten die de sproeikop kunnen verstopen.

Verwijder de aluminium felscapsule van de injectieflacon. Om het gelyofiliseerde vaccin te reconstitueren dient de rubberen stop verwijderd te worden terwijl de injectieflacon wordt ondergedompeld in een plastic maatbeker met 0,2 - 0,5 liter water (zoals hieronder per type spray-apparaat is aangegeven).

Vul de injectieflacon tot de helft met water, doe de stop er weer op en schud om achtergebleven gelyofiliseerd vaccin te reconstitueren. Giet de inhoud in de maatbeker en roer voorzichtig om het vaccin gelijkmatig te verdelen.

Daarna dient het vaccin in de spray-apparaat te worden overgebracht.

De hoeveelheid water hangt af van de methode van toediening:

Handsprayer:	0,2 l/1000 dieren.
Rugspuit:	0,5 l/1000 dieren als er sprake is van grondhuisvesting; 0,25 l/1000 dieren bij batterijhuisvesting.
Automatische spray-apparaat:	0,15-0,50 l/1000 dieren (broederij).

Indien toegediend via spray dient spray-apparaat (handsprayer, rugspuit, automatische spray-apparaat) te worden gebruikt die een druppelgrootte van 0,12 - 0,15 mm produceert. De afstand tussen de spraykop en de vogels moet ongeveer 50 cm bedragen. Houddieren gedurende ongeveer 30-45 minuten in dozen. Zorg dat de temperatuur van de omgeving tussen 21 °C en 27 °C ligt en dat het tochtvrij is om afkoeling te voorkomen. Spraytoepassing dient uitsluitend plaats te vinden in ruimten die goed kunnen worden afgesloten. Schakel ventilatoren, indien aanwezig, uit, om luchtverplaatsingen te vermijden.

Oogdruppel/neusdruppel:

30-50 ml/1000 dieren, 0,03-0,05 ml/oog of neusgat.

Reconstitueer voor de oogdruppel- of neusdruppelmethode het gelyofiliseerde vaccin in gedeïoniseerd water in de verhouding van 1000 doses op 30-50 ml. Het gedeïoniseerde water dient op kamertemperatuur te zijn.

Verwijder de aluminium felscapsule en de rubberen stop van de injectieflacon en vul de injectieflacon tot de helft met gedeïoniseerd water uit de 30-50 ml. Plaats de rubberen stop terug en schud tot het vaccin volledig is gereconstitueerd. Giet het vaccin-concentraat in de rest van de 30-50 ml en meng goed.

Dien toe met behulp van een druppelaar, één druppel (0,03-0,05 ml) per dier in een oog of neusgat. Gebruik van gestandaardiseerde druppelaars wordt aanbevolen. Houd het dier zodanig vast dat één oog naar boven is gericht en één druppel vaccin in het oog of neusgat kan vallen. Zorg ervoor dat de neusdruppel wordt ingeademd. Tijdens de vaccinatie dienen de dieren te slikken.

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

Toediening van een 10-voudige overdosering leidt niet tot significant ernstigere bijwerkingen dan die gezien na toediening van een enkele dosis.

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: QI01CD01

Stimulatie van actieve immuniteit tegen TRT-virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 20 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.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen injectieflacons met lyofilisaat van 1000, 2000 of 5000 doses afgesloten met siliconen type I rubberen stop 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 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

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

BE-V227087

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/08/2001

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

04/07/2025

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>).