

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

Poulvac Bursine 2 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Per dosis :

Levend geattenuëerd aviaire Infectieus Bursitis virus

Stam Lukert $\geq 10^{4.3} \text{TCID}_{50}^*$

* Tissue Culture Infective Dosis 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor gebruik in drinkwater.

Beige tot midden bruin, gelyofiliseerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (kuikens vanaf een leeftijd van 14 dagen).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van kippenkuikens tegen het Aviaire Infectieuze Bursitis virus (ziekte van Gumboro) ter vermindering van klinische tekenen veroorzaakt door infectie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd stress bij de dieren, zowel vóór als na de vaccinatie.

Aanwezigheid van desinfectantia, zepen alsmede chloor en metaalionen (ijzer en koper) in het water kan het vaccivirus inactiveren.

Voorkom dat het gesuspendeerde vaccin aan hitte en/of direct zonlicht wordt blootgesteld.

Het gesuspendeerde vaccin moet binnen 4 uur opgebruikt worden.

Vernietig de flacon alsook de ongebruikte inhoud d.m.v. verbranding.

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

Na bereiding en toediening van het vaccin handen wassen en desinfecteren.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale en/ of algemene reacties kunnen soms optreden na toediening van het vaccin. Deze zijn in het algemeen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor het begin van de legperiode.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik met enig ander diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Per kuiken 1 dosis $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀ infectieus bursitis virus, stam Lukert

Vaccinatieprogramma

De beste methode voor het bepalen van het tijdstip van de vaccinatie is het meten van de maternale immuniteit van de ééndagskuikens.

1. Tomen met lage titers aan maternale antistoffen: éénmalige vaccinatie vanaf 14 dagen.
2. Tomen met hoge of niet homogene maternale antistoffen-titers: tweemaalige vaccinatie:
 - Op de 14de dag een eerste maal om de kuikens te vaccineren met lage maternale immuniteit.
 - Op de 21ste - 28ste dag een tweede maal om immuniteit op te wekken in de rest van de toom, daar de meeste maternale antistoffen rond dit tijdstip verdwenen zijn.

Bereiding - Algemeen

Gebruik zuiver water dat geen chloor- en metaalionen bevat. Het is aan te raden alvorens men het vaccin suspendeert, aan het water beschermde eiwitten toe te voegen in de vorm van magere melkpoeder (4 g per liter) of een daarmee overeenkomende hoeveelheid magere melk. Open de flacon dan onder de geschikte hoeveelheid water, schud ze goed uit en spoel ze na.

Toedieningsweg

Drinkwatermethode

Zet het automatische watersysteem uit. Vaccinatie via drinknippels is onwerkzaam. De drinkbakken en leidingen moeten schoon zijn en mogen geen sporen van ontsmettingsmiddelen of zeep bevatten. Laat de dieren ongeveer 2 uur dorsten. Er moet voldoende drinkgelegenheid zijn, zodat ieder dier zijn portie drinkwater binnen 1 uur kan gebruiken.

Per kuiken is nodig:

- 15 ml water tot een leeftijd van 14 dagen
- 20 ml water tot een leeftijd van 21 dagen
- 30 ml water tot een leeftijd van 28 dagen
- 40 ml water tot een leeftijd van 42 dagen

Het gesuspendeerde vaccin moet binnen 4 uur opgebruikt worden.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het vaccin heeft bewezen nog veilig te zijn bij een tienvoudige overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins – aviaire infectieuze bursitis virus (ziekte van Gumboro)

ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen het aviaire infectieuze bursitis virus (ziekte van Gumboro)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Sucrose

Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat

Dikaliumfosfaat

Boviene serum albumine

Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Aanwezigheid van desinfectantia, zepen alsmede chloor en metaalionen (ijzer en koper) in het water kan het vaccivirus inactiveren.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I (Ph.Eur.) hydrolytisch glas afgesloten met butyl rubberstoppers (Ph. Eur.) en aluminium cap.

Verpakkingsgrootten : 10 x 1000 doses, 10 x 2000 doses, 10 x 2500 doses, 10 x 5000 doses, 10 x 10.000 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V150674

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 11 april 1990

Datum van laatste verlenging: 12 oktober 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/112022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP,
DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

AFLEVERING: OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT