

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac MG, emulsie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml):

Werkzaam bestanddeel :

Mycoplasma gallisepticum stam R-980, geïnactiveerd, $\geq 70\%$ bescherming van kippen*

* ten minste 14 van de 20 vogels die geen klinische symptomen van *Mycoplasma gallisepticum*-infectie vertoonden in de batchpotentietest door gecontroleerde experimentele infectie.

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine	0,36 ml
Sorbitaan sesquioleaat	0,04 ml
Polysorbaat 80	0,004 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde	$\leq 0.05\%$
Dinatriumfosfaat heptahydraat	
Kaliumfosfaat monobasisch	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kippen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van toekomstige leghennen, vanaf een leeftijd van 7 dagen. Ter vermindering van klinische symptomen en laesies veroorzaakt door een *Mycoplasma gallisepticum* infectie.

Aanvang van de immuniteit: onbekend.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij moederdieren en vleeskuikens.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vermijd stress vóór alsook na vaccinatie.

De algemene regels van de asepsie in acht nemen.

Gebruik minimaal een nieuwe naald per flacon. De naalden dienen bij voorkeur niet langer dan 10 mm en niet dikker dan 1,0 – 1,2 mm te zijn.

Vermijd intraveneuze injectie en injectie in of bij gewrichten, pezen en zenuwbanen.

Bij een incorrect uitgevoerde vaccinatietechniek kunnen bijwerkingen worden waargenomen (zie rubriek 3.6).

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kippen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Anafylaxie-achtige reactie Peritonitis ² Lokale zwelling ³
---	--

¹Verdwijnt meestal na een 4-tal weken

²Waargenomen als leveradhesie indien de intramusculaire injectie te laag in de borstspieren wordt gegeven en het vaccin penetreert het peritoneum.

³Indien de subcutane injectie te dicht bij de schedelbasis wordt gegeven, kan dit aanleiding geven tot een voorbijgaande zwelling van de kop.

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 vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van 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

Dosering

Per dier 1 dosis (= 0,5 ml) vaccin per enting gebruiken.

Toedieningswijze

Subcutaan: halverwege de nek in de richting van de rug ofwel

Intramusculair: in de borstspieren of de bilsieren.

Vaccinatieschema:

1. *Poeljen die opgefokt worden in een Myc. gallisepticumvrije omgeving tot een leeftijd van 20 weken:*
Een éénmalige vaccinatie tenminste 4 weken voor aanvang van de leg (tussen 12 tot 16 weken).

2. *Poeljen die niet opgefokt worden in een Myc. gallisepticumvrije omgeving tot een leeftijd van 20 weken:*

Eerste vaccinatie: 7 dagen leeftijd.

De kuikens moeten afkomstig zijn uit MG - seronegatieve ouders om geen interferentie te hebben met maternale antistoffen.

Rappel vaccinatie: tenminste 4 weken voor de aanvang van de leg.

Laat het vaccin een temperatuur van 18 tot 20 graden Celsius bereiken voor toepassing.

Schud de flacon goed zowel voor als tijdens het gebruik.

Gebruik de volledige inhoud van de flacon in één keer.

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

De eventuele lokale reactie zoals beschreven bij sectie 3.6, zal ernstiger zijn.

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)

Vlees en slachtafval: 12 weken na de laatste injectie.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI01AB03

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 eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectieflacon à 1000 doses (= 500 ml) met butylrubber stopper en metalen felscapsule.

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

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V172724

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/01/1996

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

08/05/2025

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>).