

BD/2019/REG NL 8446/zaak 694188

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 16 oktober 2018 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **POULVAC IB PRIMER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8446**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **POULVAC IB PRIMER**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8446**, zoals aangevraagd d.d. 16 oktober 2018, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC IB PRIMER, REG NL 8446** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC IB PRIMER, REG NL 8446** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 8446/zaak 694188

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 29 april 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POULVAC IB PRIMER

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120: $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀ *

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀ *

* Embryo's Infective Dose 50 %

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Levend gelyofiliseerd virus.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virussen (type Massachusetts en D274).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

Bij gebruik als spray dient contact van ogen en ademhalingswegen met het vaccinvirus te worden voorkomen. Draag daartoe een gezichtsmasker. Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een geringe en voorbijgaande respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en/of werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het levend pseudovogelpestvirus-vaccin van de producent van dit diergeneesmiddel.

4.9 Dosering en toedieningsweg

(Basis) vaccinatie:

1 dosis per dier met Poulvac IB Primer vanaf de leeftijd van 1 dag.

Herhalingsvaccinatie:

Fok-, vermeerderings- en legkippen:

Poulvac IB H52 of geïnactiveerde Poulvac aviaire infectieuze bronchitis virus vaccins (type Massachusetts en D274) op de leeftijd van 14-18 weken.

Toedieningswijze:

Per grove spray, oculo-nasaal.

Hoeveelheid water voor 1000 dieren:

- Handspray: 0,2 liter
- Automatische spray-apparatuur: 0,15 liter
- Rugspuit:
- . bij grondhuisvesting: 0,5 liter
- . bij batterijhuisvesting: 0,25 liter.

Grove-sprayvaccinatie op de eerste levensdag

** Met een handsprayer*

Alleen voor vaccinatie van ééndagskuikens in dozen. De handsprayers produceren grove druppels (7% groter dan 160µ). Maximaal oppompen (ca. 40 slagen) en afstellen met tegenlicht. Er moet een regelmatige spray ontstaan.

Vloeistofdebiet ca. 175 ml/min.

De dozen met kuikens moeten op een rij tegen elkaar worden geplaatst. Sprayen vanaf ca. 40 cm hoogte en 200 ml water per 1.000 dieren gebruiken. Per uur kunnen ongeveer 50.000 kuikens worden gevaccineerd. De dieren nog 10 - 15 minuten na het vaccineren in de dozen houden.

** Met automatische spray-apparatuur*

Voor vaccinatie van ééndagskuikens in dozen tegen NCD en IB. Per 1.000 kuikens ca. 150 ml water gebruiken, liefst gedemineraliseerd in verband met het optreden van neerslagen in de leidingen. Per uur kunnen ca. 190.000 kuikens worden gevaccineerd. Omdat bijvoorbeeld het formaat van de dozen en de snelheid van de transportband per bedrijf kunnen variëren, wordt aanbevolen de leverancier de apparatuur ter plekke te laten afstellen.

Grove-sprayvaccinatie vanaf de eerste levensdag

** Rugspuiten*

Voor de eerste NCD-vaccinatie (bij WL-dieren ook de tweede vaccinatie) en de IB-vaccinaties. 500 ml water per 1.000 dieren gebruiken, behalve bij de eerste vaccinatie van opfokkuikens als deze op één etage van de batterij zijn gehuisvest. In dit geval kan met 250 ml water per 1.000 dieren worden volstaan. Het is gewenst de ventilatie tijdens en gedurende korte tijd na de vaccinatie te stoppen.

Voor slachtkuikens of opfokleghennen bij avondopfok:

Voor met vaccineren wordt begonnen, worden de dieren bij elkaar gedreven tegen de lange zijden en achterzijden van de stal. Daarna wordt het hok zodanig verduisterd dat de kuikens niet gaan lopen. Bij donkere-stallen kan dit uiteraard op ieder gewenst moment. Bij lichte-stallen moet 's avonds worden gevaccineerd. De spraykoppen op ongeveer 50 cm boven de kuikens houden; de entstof opmaken gedurende twee "wandelingen" langs de dieren.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.10 Wachtijd

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels / kippen/levende virale vaccins/aviaire infectieuze bronchitis virus

ATCvet code: QI01AD07

Stimulatie van de actieve immuniteit bij kippen tegen aviaire infectieuze bronchitis virus, stammen Massachusetts H120 en D274 clone

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Mannitol
Inositol
Pepton
Gelatine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 22 maanden
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: Binnen één uur gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in een Ph. Eur. Type I glazen flacon met butyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Doos met 10 flacons (van 6 ml) à 1000 doses.

Doos met 10 flacons (van 6 ml) à 2500 doses.

Doos met 10 flacons (van 6 ml) à 5000 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

Verwijder de restanten van het diergeneesmiddel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8446

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 november 1994.

Datum van laatste verlenging: 01 november 2004.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 april 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 10 flacons à 1000 doses.

Doos met 10 flacons à 2500 doses.

Doos met 10 flacons à 5000 doses.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB Primer

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120: $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: $\geq 10^{3.0}$ EID₅₀

3. FARMACEUTISCHE VORM

Levend gevriesdroogd virus

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 ds

10 x 2500 ds

10 x 5000 ds

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

Actieve immunisatie vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virussen (type Massachusetts en D274).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: binnen één uur gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8446

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon etiket

1000 ds

2500 ds

5000 ds

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB Primer

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend aviaire IBD virus stam Massachusetts H120 en D274 clone

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 ds

2500 ds

5000 ds

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter

5. WACHTTIJD

Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 8446

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Poulvac IB Primer

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB Primer

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend aviaire infectieuze bronchitis virus, stam Massachusetts H120: minstens $\square 10^{3.0} \text{EID}_{50}$ *

Levend geattenuerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: minstens $\square 10^{3.0} \text{EID}_{50}$ *

* Embryo's Infective Dose 50 %

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 1 dag tegen respiratoire aandoeningen veroorzaakt door aviaire infectieuze bronchitis virussen (type Massachusetts en D274).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

Een geringe en voorbijgaande respiratoire vaccinatiereactie kan voorkomen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

(Basis) vaccinatie:

1 dosis per dier met Poulvac IB Primer vanaf de leeftijd van 1 dag.

Herhalingsvaccinatie:

Fok-, vermeerderings- en legkippen:

Poulvac IB H52 of geïnactiveerde Poulvac aviaire infectieuze bronchitis virus vaccins (type Massachusetts en D274) op de leeftijd van 14-18 weken.

Toedieningswijze:

Per grove spray, oculo-nasaal.

Hoeveelheid water voor 1000 dieren:

- Handspray:	0,2 liter
- Automatische spray-apparatuur:	0,15 liter

- Rugspuit:

. bij grondhuisvesting:	0,5 liter
. bij batterijhuisvesting:	0,25 liter

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Grove-sprayvaccinatie op de eerste levensdag

** Met een handsprayer*

Alleen voor vaccinatie van ééndagskuikens in dozen. De handsprayers produceren grove druppels (7% groter dan 160µm). Maximaal oppompen (ca. 40 slagen) en afstellen met tegenlicht. Er moet een regelmatige spray ontstaan.

Vloeistofdebiet ca. 175 ml/min.

De dozen met kuikens moeten op een rij tegen elkaar worden geplaatst. Sprayen vanaf ca. 40 cm hoogte en 200 ml water per 1.000 dieren gebruiken. Per uur kunnen ongeveer 50.000 kuikens worden gevaccineerd. De dieren nog 10 - 15 minuten na het vaccineren in de dozen houden.

** Met automatische spray-apparatuur*

Voor vaccinatie van ééndagskuikens in dozen tegen NCD en IB. Per 1.000 kuikens ca. 150 ml water gebruiken, liefst gedemineraliseerd in verband met het optreden van neerslagen in de leidingen. Per uur kunnen ca. 190.000 kuikens worden gevaccineerd. Omdat bijvoorbeeld het formaat van de dozen en de snelheid van de transportband per bedrijf kunnen variëren, wordt aanbevolen de leverancier de apparatuur ter plekke te laten afstellen.

Grove-sprayvaccinatie vanaf de eerste levensdag

** Rugspuiten*

Voor de eerste NCD-vaccinatie (bij WL-dieren ook de tweede vaccinatie) en de IB-vaccinaties. 500 ml water per 1.000 dieren gebruiken, behalve bij de eerste vaccinatie van opfokkuikens als deze op

één etage van de batterij zijn gehuisvest. In dit geval kan met 250 ml water per 1.000 dieren worden volstaan. Het is gewenst de ventilatie tijdens en gedurende korte tijd na de vaccinatie te stoppen.

Voor slachtkuikens of opfoklegghennen bij avondopfok:

Voor met vaccineren wordt begonnen, worden de dieren bij elkaar gedreven tegen de lange zijden en achterzijden van de stal. Daarna wordt het hok zodanig verduisterd dat de kuikens niet gaan lopen. Bij donkere-stallen kan dit uiteraard op ieder gewenst moment. Bij lichte-stallen moet 's avonds worden gevaccineerd. De spraykoppen op ongeveer 50 cm boven de kuikens houden; de entstof opmaken gedurende twee "wandelingen" langs de dieren.

10. WACHTTIJD

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na verdunding of reconstitutie volgens instructies: binnen één uur gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Bij gebruik als spray dient contact van ogen en ademhalingswegen met het vaccinvirus te worden voorkomen. Draag daartoe een gezichtsmasker. Handen en gebruikt vaccinatiemateriaal na de vaccinatie wassen en desinfecteren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en/of werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag als, maar niet gemengd kan worden met het levend pseudovogelpestvirus-vaccin van de producent van dit diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 "Bijwerkingen"

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Verwijder de restanten van het diergeneesmiddel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 april 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL8446

KANALISATIE

UDA