

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POULVAC IB QX lyofilisaat voor oculonasale suspensie voor kippen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*

* EID50 = 50% Embryo Infective Dose.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
D-mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
Pepton
Water voor injecties

Gebroken wit, beige gekleurd lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen ter vermindering van respiratoire symptomen van infectieuze bronchitis veroorzaakt door QX-achtige varianten van het infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 63 dagen na vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het vaccinavirus kan zich gedurende minimaal 14 dagen na vaccinatie verspreiden naar contactdieren en passende maatregelen dienen genomen te worden om gevaccineerde van niet-gevaccineerde kippen te scheiden. Voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden om verspreiding naar in het wild levende dieren te voorkomen. Het is raadzaam om na de vaccinatie de ruimte schoon te maken en te desinfecteren.

Het vaccin dient alleen gebruikt te worden nadat is vastgesteld dat de QX-achtige IBV variant stam epidemiologisch relevant is.

Het is belangrijk om de introductie van het IB QX vaccinvirus te voorkomen in een omgeving waar het wild type stam nog niet aanwezig is. Het IB QX vaccin uitsluitend toedienen in broederijen die beschikken over adequate mogelijkheden ter voorkoming van verspreiding van het vaccinvirus naar dieren die getransporteerd worden naar koppels die niet aan IB QX zijn blootgesteld.

Het is aangetoond dat het vaccin bescherming biedt tegen de QX-achtige variant. Bescherming tegen andere circulerende IB stammen is niet onderzocht.

Zorg voor toediening van de juiste dosering omdat er een klein verschil is tussen de werkzame en een niet-werkzame dosering.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Alle kippen op het bedrijf dienen gelijktijdig gevaccineerd te worden.

Wanneer vaccinatie gepland is in toekomstige leg-of moederdieren jonger dan 7 dagen, moet het ouderkoppel gevaccineerd zijn met een IB-vaccin om zeker te zijn van nageslacht met maternale antilichamen tegen IBV.

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

Neem passende voorzorgsmaatregelen tijdens reconstitutie en toediening van het vaccin.

Draag een geschikt mond-neusmasker en oogbescherming om direct contact met het vernevelde vaccin te voorkomen. Na gebruik handen wassen en desinfecteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip :

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	respiratoire symptomen ¹
--	-------------------------------------

¹ Gewoonlijk mild en duren enkele 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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening tijdens de leg. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin tijdens de leg dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden toegediend via grove spray na toediening van Poulvac IB Primer (waar toegelaten) vanaf de eerste levensdag via grove spray en oogdruppel met een interval van 7 tot 14 dagen tussen beide toedieningen. Voor het geassocieerde gebruik is de aanvang van de immuniteit 21 dagen na de Poulvac IB QX vaccinatie voor de geclaimde bescherming tegen QX-achtige IBV stam en de aanvang van de immuniteit is 27 dagen tegen Massachusetts serotype en D274-achtige stammen van IBV na de Poulvac IB Primer vaccinatie. Een aanvang van de immuniteit van 21 dagen na de tweede vaccinatie tegen IBV Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen is ook vastgesteld voor het geassocieerde gebruik, met Poulvac IB Primer zoals hierboven beschreven, zoals aangetoond door een vermindering van ademhalingsklachten veroorzaakt door Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen van IBV (zoals beoordeeld door de ciliaire activiteit van tracheale explantaten). De mogelijke interferentie van maternale antilichamen op de werkzaamheid tegen Variant 2 en 793B serotype stammen werd niet onderzocht. De veiligheidsparameters en bijwerkingen verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde 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

Vaccinatie schema

Vleeskuikens: één vaccindosis vanaf een leeftijd van 1 dag via sprayvaccinatie.

Toekomstige leg- of moederdieren: één vaccindosis, vanaf een leeftijd van 7 dagen via sprayvaccinatie.

Het vaccin kan al vanaf de leeftijd van 1 dag worden toegediend aan toekomstige leg-of moederdieren met maternale antilichamen tegen IBV.

Toediening

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden in de meeste typen sprayapparatuur. De apparatuur dient grove spray te produceren (druppels groter dan 100 µm). De afstand van de spraykop tot kip is afhankelijk van het type gebruikte sprayapparatuur. Het wordt aanbevolen om de instructies van de fabrikant van de sprayapparatuur te raadplegen voor gebruik. Resuspensievolumes variëren ook afhankelijk van het type sprayapparatuur. Het aanbevolen resuspensievolume voor 1 dosis ligt tussen 0,15 en 0,5 ml.

Verwijder de aluminium felscapsule van de flacon. Om het gevriesdroogde product te suspenderen, dient de rubber stop verwijderd te worden terwijl de flacon ondergedompeld is in een plastic maatbeker met de benodigde hoeveelheid schoon, koel water. Vul de flacon half met water, plaats de stop terug en schud om eventueel achtergebleven gevriesdroogd product te suspenderen.

Het vaccinconcentraat dient vervolgens toegevoegd te worden aan het water in de spraytank en grondig gemengd te worden.

Dien per kip één dosis van het bereide vaccin toe.

Na reconstitutie, helder tot wit ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

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

Na toediening van een tienvoudige overdosering kunnen laesies aan de nieren (bleekheid, microscopische laesies) worden waargenomen.

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

Actieve immunisatie tegen IB QX-achtige variant stam van aviaire infectieuze bronchitis virus die infectieuze bronchitis bij kippen veroorzaakt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon afgesloten met een chloorbutylrubber stop met aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 x 2000 doses
Doos met 1 x 5000 doses
Doos met 1 x 10000 doses
Doos met 10 x 2000 doses
Doos met 10 x 5000 doses
Doos met 10 x 10000 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-V438051

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/06/2013

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

14/05/2025

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>).