

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam HVT-IBD-ND (cel-geassocieerd), dat VP2-eiwit-gen van het infectieuze bursitisvirus en F-eiwit-gen van Newcastle disease virus tot expressie brengt, levend: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Dimethylsulfoxide
Runderkalf serum
L-glutamine
DMEM
Suspenseervloeistof:
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Pepton (NZ Amine)
Fenolrood
Water voor injecties

Concentraat: lichtoranje tot lichtroze concentraat.

Suspenseervloeistof: heldere, rode vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van één dag oude kuikens en 18-19 dagen-oude geëmbryoneerde kippeneieren ter:

- vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het ziekte van Marek (MD) virus;
- vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het infectieuze bursitis (IBD) virus en
- vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door het Newcastle disease (ND) virus.

Aanvang van de immuniteit: MD: 9 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en subcutaan gebruik
 IBD: 21 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en 14 dagen voor subcutaan gebruik
 ND: 24 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en 21 dagen voor subcutaan gebruik

Duur van de immuniteit: MD: een enkelvoudige vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de gehele risicoperiode
 IBD: 63 dagen leeftijd
 ND: 63 dagen leeftijd

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met zeer hoge niveaus van maternale antilichamen (MDAs) tegen IBDV kunnen, wanneer gevaccineerd met dit diergeneesmiddel, een verminderde bescherming tegen IBDV-infectie hebben (in vergelijking met seronegatieve gevaccineerde kippen) gedurende de periode waarin MDAs afnemen. Desondanks blijft de beschermingsgraad statistisch significant hoger bij gevaccineerde kippen in vergelijking met niet-gevaccineerde kippen met MDAs.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De vaccinstam kan gedurende maximaal 6 weken na vaccinatie worden uitgescheiden door gevaccineerde kippen en kan zich verspreiden naar kalkoenen en in zeer beperkte mate naar kippen. Veiligheidsonderzoeken (waaronder onderzoeken naar terugkeer naar virulentie bij kippen) hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen en kippen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen, waaronder het volgen van algemene hygiëneprincipes, en bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het omgaan met dierlijk afval en bodembedekking van recent gevaccineerde kippen, om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.

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

Vloeibare stikstof kan ernstige brandwonden door bevrozing veroorzaken en ontdooiende ampullen kunnen af en toe exploderen als gevolg van plotselinge temperatuursveranderingen. Daarom dienen vloeibare stikstof containers en vaccinampullen alleen te worden gehanteerd door goed opgeleid personeel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming of een veiligheidsbril en huid bedekkende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, vanaf het onttrekken aan de vloeibare stikstof.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip en geëmbryoneerd kippenei:

Geen bekend.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

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

Het vaccin wordt toegediend aan kippen middels subcutane injectie in de nek of via *in ovo* injectie.

Een enkelvoudige injectie van 0,2 ml per kuiken op de dag van uitkomen, subcutaan.

Een enkelvoudige injectie van 0,05 ml per kippenei op 18-19 dagen embryonisatie, *in ovo*.

Bereiding van het vaccin:

De bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en het exacte aantal vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doses op de ampullen nadat ze uit de ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat het verwisselen van ampullen met een verschillend aantal doses wordt vermeden en dat de juiste hoeveelheid suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) wordt gebruikt.

Voor subcutaan gebruik, reconstitueer elke 2000 doses met 400 ml Poulvac Solvent en elke 4000 doses met 800 ml Poulvac Solvent. Voor *in ovo* gebruik, reconstitueer elke 2000 doses met 100 ml Poulvac Solvent en 4000 doses met 200 ml Poulvac Solvent. De suspenseervloeistof moet op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) zijn op het moment dat het met het vaccin wordt gemengd.

Er zijn overzichtstabellen voor de verdunningsvoorbeelden voor de ampullen met 2000 en 4000 doses voor zowel subcutane als *in ovo*-toediening:

Poulvac Solvent zak	Aantal vaccinampullen voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspenderendvloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenderendvloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenderendvloeistof	1 ampul met 4000 doses

Poulvac Solvent zak	Aantal vaccinampullen voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 200 ml suspenderendvloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenderendvloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenderendvloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspenderendvloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1000 ml suspenderendvloeistof	5 ampullen met 4000 doses

Reconstitutie dient onder aseptische omstandigheden plaats te vinden. Bescherm de handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of een veiligheidsbril alvorens de ampullen uit de vloeibare stikstof container te halen.

Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len) moeten de resterende ampullen onmiddellijk worden teruggeplaatst in de ampulhouder in de vloeibare stikstof container.

Neem de ampul(len) met het vaccin uit de vloeibare stikstof container en ontdooi het vaccin door het onder te dompelen in water van 25 °C – 30 °C, terwijl u de ampul(len) zachtjes zwenkt om de inhoud te verspreiden. Zodra het vaccin in de ampul volledig ontdooit is, deze uit het water halen, de ampul afdrogen en de ampullen bij de hals breken.

Eenmaal geopend, trek voorzichtig de totale inhoud van de ampul langzaam op in een steriele wegwerpspuit van 10 ml met een 18-gauge naald. Trek langzaam ongeveer 8 ml Poulvac Solvent op in de spuit. Zwenk de spuit 5-10 keer om de inhoud goed te mengen. Breng langzaam een kleine hoeveelheid van het mengsel over in de lege vaccinampul om de ampul te spoelen en trek deze kleine hoeveelheid weer op in de spuit.

Breng de volledige inhoud van de spuit voorzichtig over in de Poulvac Solvent zak. Verwijder de spuit en keer de zak met suspenderendvloeistof ongeveer 10 keer om, om het vaccin te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Het gebruiksklare vaccin is een rode, enigszins opaalachtige vloeistof.

Als geautomatiseerde apparatuur wordt gebruikt voor *in ovo* of subcutane toediening, moet de apparatuur worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat de juiste dosis bij elk ei of bij elke kip wordt toegediend. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten worden gevolgd.

De zak met het vaccin moet tijdens de vaccinatie regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om te garanderen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirustiter wordt toegediend.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin werden geen symptomen 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

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Voor dit diergeneesmiddel kan partijvrijgifte door een officiële controle-instantie verplicht zijn, in overstemming met de nationale vereisten.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD16

Het vaccin bevat een cel-geassocieerd levend recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) dat het VP2-eiwit van het IBD virus en fusie-eiwit van het ND virus tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen MD, IBD (ziekte van Gumboro) en ND bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bevoren in vloeibare stikstof (of damp fase) bewaren en transporteren bij of beneden -150 °C.

Poulvac Solvent:

Bewaren bij of beneden 25 °C. Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Type I glazen ampul met 2000 of 4000 doses van het vaccin.

De ampullen worden bewaard in cryopreservatiecontainers in een ampulhouder. De dosispresentatie wordt weergegeven op het uiteinde van elke ampulhouder.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchloride (PVC) en polypropyleen plastic zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml en 1000 ml.

De suspenseervloeistof is apart van de ampullen verpakt.

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

EU/2/24/324/001 (2000 doses)

EU/2/24/324/002 (4000 doses)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/01/2025.

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

{MM/JJJJ}

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>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

2000 DS AMPULLEN
4000 DS AMPULLEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

HVT-IBD-ND

2000
4000

(het aantal doses per ampul staat vermeld op de kleur-gecodeerde clip die is bevestigd aan elke
ampulhouder die de ampul bevat en niet op de ampul zelf)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING (ETIKET) VAN DE
SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD**

SUSPENDEERVLOEISTOF ZAK VAN 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. DOELDIERSOORT(EN)

Kip

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter van het vaccin.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij of beneden 25 °C.

Beschermen tegen licht.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis logo

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis (0,05 ml of 0,2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Kalkoenherpesvirus, stam HVT-IBD-ND (cel-geassocieerd), dat VP2-eiwit-gen van het infectieuze bursitisvirus en F-eiwit-gen van Newcastle disease virus tot expressie brengt, levend: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units.

Concentraat: lichtoranje tot lichtroze concentraat.

Suspendeervloeistof: heldere, rode vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kip en geëmbryoneerd kippenei.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van één dag oude kuikens en 18-19 dagen-oude geëmbryoneerde kippeneieren ter:

- vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het ziekte van Marek (MD) virus;
- vermindering van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies veroorzaakt door het infectieuze bursitis (IBD) virus en
- vermindering van mortaliteit en klinische verschijnselen veroorzaakt door het Newcastle disease (ND) virus.

Aanvang van de immuniteit: MD: 9 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en subcutaan gebruik
IBD: 21 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en 14 dagen voor subcutaan gebruik
ND: 24 dagen na vaccinatie voor *in ovo* en 21 dagen voor subcutaan gebruik

Duur van de immuniteit: MD: een enkelvoudige vaccinatie is voldoende om bescherming te bieden gedurende de gehele risicoperiode
IBD: 63 dagen leeftijd
ND: 63 dagen leeftijd

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Kippen met zeer hoge niveaus van maternale antilichamen (MDAs) tegen IBDV kunnen, wanneer gevaccineerd met dit diergeneesmiddel, een verminderde bescherming tegen IBDV-infectie hebben (in vergelijking met seronegatieve gevaccineerde kippen) gedurende de periode waarin MDAs afnemen. Desondanks blijft de beschermingsgraad statistisch significant hoger bij gevaccineerde kippen in vergelijking met niet-gevaccineerde kippen met MDAs.

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

De vaccinstam kan gedurende maximaal 6 weken na vaccinatie worden uitgescheiden door gevaccineerde kippen en kan zich verspreiden naar kalkoenen en in zeer beperkte mate naar kippen. Veiligheidsonderzoeken (waaronder onderzoeken naar terugkeer naar virulentie bij kippen) hebben aangetoond dat de stam veilig is voor kalkoenen en kippen. Er moeten echter voorzorgsmaatregelen worden genomen, waaronder het volgen van algemene hygiëneprincipes, en bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het omgaan met dierlijk afval en bodembedekking van recent gevaccineerde kippen, om verspreiding van de vaccinstam te voorkomen.

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

Vloeibare stikstof kan ernstige brandwonden door bevrozing veroorzaken en ontdooiende ampullen kunnen af en toe exploderen als gevolg van plotselinge temperatuursveranderingen. Daarom dienen vloeibare stikstof container en vaccinampullen alleen te worden gehanteerd door goed opgeleid personeel.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming of een veiligheidsbril en huid bedekkende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, vanaf het onttrekken aan de vloeibare stikstof.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof alleen op een droge en goed geventileerde plek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de leg.

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.

Overdosering:

Na toediening van een 10-voudige dosis van het vaccin werden geen symptomen waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, distribueren, verkopen, leveren en gebruiken, moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan namelijk verboden zijn op grond van de nationale wetgeving.

Voor dit diergeneesmiddel kan partijvrijgifte door een officiële controle-instantie verplicht zijn, in overstemming met de nationale vereisten.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof aanbevolen voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip en geëmbryoneerd kippenei:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Het vaccin wordt toegediend aan kippen middels subcutane injectie in de nek of via *in ovo* injectie.

Een enkelvoudige injectie van 0,2 ml per kuiken op de dag van uitkomen, subcutaan.

Een enkelvoudige injectie van 0,05 ml per kippenei op 18-19 dagen embryonisatie, *in ovo*.

Bereiding van het vaccin:

De bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en het exacte aantal vaccinampullen en de benodigde hoeveelheid suspenseervloeistof dienen eerst te worden berekend. Er is geen informatie beschikbaar over het aantal doses op de ampullen nadat ze uit de ampulhouder zijn gehaald. Daarom dient zorg te worden gedragen dat het verwisselen van ampullen met een verschillend aantal doses wordt vermeden en dat de juiste hoeveelheid suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) wordt gebruikt.

Voor subcutaan gebruik, reconstitueer elke 2000 doses met 400 ml Poulvac Solvent en elke 4000 doses met 800 ml Poulvac Solvent. Voor *in ovo* gebruik, reconstitueer elke 2000 doses met 100 ml Poulvac Solvent en 4000 doses met 200 ml Poulvac Solvent. De suspenseervloeistof moet op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) zijn op het moment dat het met het vaccin wordt gemengd.

Er zijn overzichtstabellen voor de verdunningsvoorbeelden voor de ampullen met 2000 en 4000 doses voor zowel subcutane als *in ovo*-toediening:

Poulvac Solvent zak	Aantal vaccinampullen voor subcutaan gebruik
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	1 ampul met 4000 doses

Poulvac Solvent zak	Aantal vaccinampullen voor <i>in ovo</i> gebruik
Zak van 200 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 2000 doses
Zak van 400 ml suspenseervloeistof	2 ampullen met 4000 doses
Zak van 800 ml suspenseervloeistof	4 ampullen met 4000 doses
Zak van 1000 ml suspenseervloeistof	5 ampullen met 4000 doses

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitutie dient onder aseptische omstandigheden plaats te vinden. Bescherm de handen met handschoenen, draag lange mouwen en gebruik een gezichtsmasker of een veiligheidsbril alvorens de ampullen uit de vloeibare stikstof container te halen.

Het wordt aanbevolen om maximaal 5 ampullen tegelijk te hanteren. Na het verwijderen van de ampul(len) moeten de resterende ampullen onmiddellijk worden teruggeplaatst in de ampulhouder in de vloeibare stikstof container.

Neem de ampul(len) met het vaccin uit de vloeibare stikstof container en ontdooi het vaccin door het onder te dompelen in water van 25 °C – 30 °C, terwijl u de ampul(len) zachtjes zwenkt om de inhoud te verspreiden. Zodra het vaccin in de ampul volledig ontdooit is, deze uit het water halen, de ampul afdrogen en de ampullen bij de hals breken.

Eenmaal geopend, trek voorzichtig de totale inhoud van de ampul langzaam op in een steriele wegwerpspuit van 10 ml met een 18-gauge naald. Trek langzaam ongeveer 8 ml Poulvac Solvent op in de spuit. Zwenk de spuit 5-10 keer om de inhoud goed te mengen. Breng langzaam een kleine hoeveelheid van het mengsel over in de lege vaccinampul om de ampul te spoelen en trek deze kleine hoeveelheid weer op in de spuit.

Breng de volledige inhoud van de spuit voorzichtig over in de Poulvac Solvent zak. Verwijder de spuit en keer de zak met suspenseervloeistof ongeveer 10 keer om, om het vaccin te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Het gebruiksklare vaccin is een rode, enigszins opaalachtige vloeistof.

Als geautomatiseerde apparatuur wordt gebruikt voor *in ovo* of subcutane toediening, moet de apparatuur worden gekalibreerd om ervoor te zorgen dat de juiste dosis bij elk ei of bij elke kip wordt toegediend. De instructies voor het gebruik van dit apparaat moeten worden gevolgd.

De zak met het vaccin moet tijdens de vaccinatie regelmatig voorzichtig worden gezwenkt om te garanderen dat de vaccinsuspensie homogeen blijft en dat de juiste vaccinvirustiter wordt toegediend.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat:

Bevroren in vloeibare stikstof (of damp fase) bewaren en transporteren bij of beneden -150 °C.

Poulvac Solvent:

Bewaren bij of beneden 25 °C. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket (suspenseervloeistof) of de ampul (concentraat) na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/324/001-002

Concentraat:

Type I glazen ampul met 2000 of 4000 doses van het vaccin. De ampullen worden bewaard in cryopreservatiecontainers in een ampulhouder. De dosispresentatie wordt weergegeven op het uiteinde van elke ampulhouder.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchloride (PVC) en polypropyleen plastic zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml en 1000 ml. De suspensieervloeistof is apart van de ampullen verpakt.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
België

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland
Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spanje

17. Overige informatie

Het vaccin bevat een cel-geassocieerd levend recombinant kalkoenherpesvirus (HVT) dat het VP2-eiwit van het IBD virus en fusie-eiwit van het ND virus tot expressie brengt. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen MD, IBD (ziekte van Gumboro) en ND bij kippen.