

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poulvac Marek CVI + HVT concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI 988 (Rispons), Levend	$\geq 10^{2,9}$ CCID ₅₀ *
Kalkoenherpesvirus, stam FC-126 (celgebonden), Levend	≥ 1000 PFU**

*CCID₅₀ = 50 % cell culture infective dose.

**PFU = plaque forming units.

Concentraat: geel tot lichtoranje bevroren suspensie. Wanneer ontdooid, een lichtoranje tot lichtroze suspensie.

Suspenseervloeistof: heldere, rode vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Kip.

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van ééndagskuikens tegen het ziekte van Marek-virus ter vermindering van sterfte, klinische verschijnselen en laesies van de ziekte van Marek.

Aanvang van de immuniteit: 9 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: een enkelvoudige vaccinatie is voldoende om gedurende de gehele risicoperiode bescherming te bieden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De vaccinvirussen kunnen zich mogelijk verspreiden. Na 10 passages liet het vaccin een toename van virulentie zien bij de hooggevoelige raszuivere Rhode Island Red kippen.

Alle kippen in de toom moeten gelijktijdig worden gevaccineerd.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

Vermijd contact van de gevaccineerde kuikens met verenstof van andere kippen om de ontwikkeling van bescherming mogelijk te maken.

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

Vloeibare stikstof kan ernstige vrieswonden veroorzaken en tijdens het ontdooien kunnen ampullen in incidentele gevallen exploderen door plotselinge temperatuurveranderingen. Vloeibare stikstofcontainers en vaccinampullen mogen daarom alleen door goed opgeleid personeel worden gehanteerd.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming of veiligheidsbril en huidbedekkende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, vanaf het moment van verwijderen uit de vloeibare stikstof.

Algemene hygiënemaatregelen, waaronder het reinigen en desinfecteren van de handen, dienen te worden nageleefd.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof uitsluitend in een droge en goed geventileerde ruimte.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 besluit te worden genomen.

Overdosering:

Geen gegevens beschikbaar.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Kip:

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (0,2 ml) toe aan ééndagskuikens via intramusculaire injectie in één van de pootspieren of via subcutane injectie in de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereiding van het vaccin:

Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid vaccinampullen en de hoeveelheid suspenseervloeistof dienen vooraf te worden berekend. Er is geen informatie op de ampullen aanwezig over het aantal doses in de ampullen nadat deze uit de ampulhouder zijn gehaald.

Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met een verschillend aantal doses wordt voorkomen en het juiste volume van de suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) wordt gebruikt.

Verdun elke 1000 doses met 200 ml Poulvac Solvent (een presentatie van 2000 doses met 400 ml Poulvac Solvent en de 1000 ml Poulvac Solvent-presentatie kan gebruikt worden voor een totaal van 5000 doses).

Neem de ampul(len) met vaccinconcentraat uit de vloeibare stikstofcontainer en ontdooi het vaccinconcentraat door het voorzichtig onder te dompelen in water van 25 °C - 30 °C, terwijl u de ampul(len) voorzichtig ronddraait om de inhoud te verspreiden. Verwijder de ampul daarna uit het water en droog deze. Het ontdooide vaccinconcentraat moet onmiddellijk worden gebruikt.

Breek de ampul en zuig de totale inhoud voorzichtig op in een 10 ml steriele wegwerpspuit met een 18 G x 1,5 inch (1,2 mm x 40 mm) naald of een naald met een grotere diameter. Zuig ongeveer 8 ml Poulvac solvent op in de spuit. Draai de spuit 5-10 keer om de inhoud goed te mengen. Breng voorzichtig een kleine hoeveelheid van het mengsel over in de lege ampul om op deze wijze de laatste resten van het vaccinconcentraat te verwijderen en zuig de kleine hoeveelheid weer op in de spuit.

Breng voorzichtig de totale inhoud van de spuit over in de verpakking met Poulvac Solvent. Zwenk deze verpakking ongeveer 10 keer om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Het gebruiksklare vaccin is een rode, transparante tot lichtopaalachtige vloeistof.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat:

Bewaren en transporteren bij -196°C in vloeibare stikstof. Na ontdooien mag het vaccinconcentraat niet opnieuw worden ingevroren.

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 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 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

BE-V232364

Concentraat:

Type I glazen ampul met 1000 of 2000 doses vaccin.

De ampullen worden bewaard in cryopreservatie containers in een ampulhouder (5 ampullen per ampulhouder). Het aantal doses is weergegeven op het uiteinde van elke ampulhouder.

Poulvac Solvent:

Type II glazen fles met 200 ml of 400 ml.

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

1 plastic zak of kartonnen doos met 10 glazen flessen.

De suspensie vloeistof 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

Augustus 2025

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 B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

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 ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI 988, een geattenuëerde, homologe stam, en kalkoenherpesvirus, stam FC 126, een heterologe, voor pluimvee niet-pathogene, stam. Het vaccin induceert een actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek in ééndagskuikens, hetgeen is aangetoond door experimentele infectie op dag 9 na vaccinatie.

KANALISATIE UDD
