

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een dosis van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Levend virus van de ziekte van Marek (MDV), stam CVI 988, celgebonden $\geq 10^{2.4}$ CCID₅₀*

* Cell Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kippenkuikens.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen het Marek Herpesvirus, ter vermindering van mortaliteit en ziekteverschijnselen door de ziekte van Marek.

Aanvang van de immuniteit: 5 dagen

Een eenmalige vaccinatie is voldoende om te beschermen gedurende de risicoperiode.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen zieke dieren.

Vaccineer niet in een besmet milieu.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Voorkom vroegtijdige blootstelling van de dieren aan het Marekvirus.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorkom dat het vaccin, eenmaal uit de stikstof, herbevriest of aan hitte en/of direct zonlicht wordt blootgesteld.

Het vaccin is niet bestand tegen krachtig schudden.

Desinfectantia maken het vaccin onwerkzaam.

In elke populatie kan een aantal dieren voorkomen dat geen of een geringe immunologische respons op de vaccinatie vertoont.

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

Er kunnen zich gevaren voordoen bij het werken met vloeibare stikstof en bij een mogelijke explosie van de glasampullen, wanneer deze uit het vat met vloeibare stikstof worden gehaald of tijdens het ontdooien. Neem om deze mogelijke gevaren te vermijden alle voorzorgsmaatregelen, waaronder het gebruik van handschoenen en gezichtsbescherming en huidbedekkende kleding.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na toediening van het vaccin kunnen lokale en/of algemene overgevoeligheidsreacties optreden. Deze zijn van voorbijgaande aard. Onjuiste vaccinatietechnieken kunnen daarbij een rol spelen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

Per kuiken 1 dosis (= 0,5 ml) gebruiken.

Toedieningsweg:

Intramusculair in één van de pootspieren of subcutaan in de nek.

Wijze van toediening:

Breng Poulvac Marek diluent op kamertemperatuur alvorens het te reconstitueren met het vaccin.

Reconstitueer elke 5000 dosissen met 2500 ml diluens (Poulvac Marek diluent) en elke 4000 dosissen met 2000 ml diluens (Poulvac Marek diluent).

Gebruik bij voorkeur een 1 ml automatische injectiespuit, die is ingesteld op een dosering van 0,5 ml en is voorzien van een naald 21 G x 1¹¹ (0,80 x 25 mm), welke aanzuigt door een slang bevestigd aan een lange metalen steriele canule.

De procedure van: vaccinampul uit container - ontdooien - openen en in oplossing brengen, moet zonder pauze gebeuren.

Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid ampullen met vaccin en de hoeveelheid oplosmiddel 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 oplosmiddel wordt gebruikt.

Zet alvorens de stikstofcontainer te openen een bak met schoon koud water klaar en een waterbad op 37°C. Neem de benodigde ampullen uit de container.

Scherp de ampul af van het gezicht door de handpalm.

Zet de ampul in de bak koud water en vervolgens in het waterbad en laat de ampul ontdooien. Zwenk hierbij voorzichtig de ampul.

Na ontdooien de ampul afdrogen en onmiddellijk overbrengen in de flacon met oplosmiddel.

Breek de top van de ampul af en zuig het vaccin voorzichtig op met behulp van een steriele pipet met een diameter van $\geq 1,2$ mm (18 Gauge). Pipetteer de inhoud met grote zorgvuldigheid in de flacon met oplosmiddel. Zuig wat oplosmiddel op en spoel de ampul hiermede na en pipetteer het voorzichtig terug in de flacon oplosmiddel.

Om beschadiging van vaccinvirus bevattende cellen te voorkomen, moet met name het opzuigen van het vaccin uit de ampul en de overbrenging ervan naar de fles oplosmiddel met de uiterste voorzichtigheid plaatsvinden.

Zwenk de flacon met het opgeloste vaccin voorzichtig 10 maal.

Steek de lange canule door de rubber dop tot aan de bodem van de fles. Steek ook een korte canule door de rubber dop om lucht in te laten. Zorg dat de lucht niet door het vaccin borrelt.

Let bij het vaccineren er op dat het vaccin niet terugloopt nadat de naald is teruggetrokken. Gebeurt dit toch, dan opnieuw vaccineren.

Zwenk elke 5 minuten de inhoud van de flacon om uitzakken van de cellen te voorkomen.

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Pharmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor vogels: levende virale vaccins

ATCvet-code: QI01AD03

Ter stimulering van actieve immuniteit tegen het Marek Herpesvirus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dimethylsulfoxide

Kalveren serum

L-glutamine

DMEM

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

Houdbaarheid van het opgelost vaccin: 2 uur

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren in vloeibare stikstof (-196°C).

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Poulvac Marek CVI

Aard : Dichtgeflambeerde ampullen van hydrolytisch Type I glas

Inhoud: 4000 of 5000 dosissen

De ampullen worden bewaard in vloeibare stikstof containers in een ampulhouder (5 ampullen per ampulhouder). Het aantal doses per ampul wordt op het uiteinde van iedere ampulhouder weergegeven.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V071933

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/05/1973
Datum van laatste verlenging: 09/04/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/03/2023

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP,
DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.