

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Poulvac MG, emulsie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis (0,5 ml):

Werkzaam bestanddeel :

Mycoplasma gallisepticum stam R-980, geïnactiveerd, $\geq 70\%$ bescherming van kippen*

* ten minste 14 van de 20 vogels die geen klinische symptomen van *Mycoplasma gallisepticum*-infectie vertoonden in de batchpotentietest door gecontroleerde experimentele infectie.

Adjuvantia:

Licht vloeibare paraffine	0,36 ml
Sorbitaan sesquioleaat	0,04 ml
Polysorbaat 80	0,004 ml

3. Doeldiersoort(en)

Kippen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van toekomstige leghennen, vanaf een leeftijd van 7 dagen. Ter vermindering van klinische symptomen en lesies veroorzaakt door een *Mycoplasma gallisepticum* infectie.

Aanvang van de immuniteit: onbekend.

Duur van de immuniteit: 6 maanden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij moederdieren en vleeskuikens.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Vermijd stress vóór alsook na vaccinatie.

De algemene regels van de asepsie in acht nemen.

Gebruik minimaal een nieuwe naald per flacon. De naalden dienen bij voorkeur niet langer dan 10 mm en niet dikker dan 1,0 – 1,2 mm te zijn.

Vermijd intraveneuze injectie en injectie in of bij gewrichten, pezen en zenuwbanen.

Bij een incorrect uitgevoerde vaccinatietechniek kunnen bijwerkingen worden waargenomen (zie rubriek 7).

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van

accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken vóór het begin van de legperiode.

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:

Bij overdosering zal een eventuele lokale reactie zoals beschreven bij “Bijwerkingen” ernstiger zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kippen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Zwelling op de injectieplaats ¹ Anafylaxie-achtige reactie Peritonitis ² Lokale zwelling ³

¹Verdwijnt meestal na een 4-tal weken.

¹Waargenomen als leveradhesie indien de intramusculaire injectie te laag in de borstspieren wordt gegeven en het vaccin penetreert het peritoneum.

²Indien de subcutane injectie te dicht bij de schedelbasis wordt gegeven, kan dit aanleiding geven tot een voorbijgaande zwelling van de kop.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering

Per dier 1 dosis (= 0,5 ml) vaccin per enting gebruiken.

Toedieningswijze

Subcutaan: halverwege de nek in de richting van de rug ofwel

Intramusculair: in de borstspieren of de bilsieren.

Vaccinatieschema:

1. *Poeljen die opgefokt worden in een Myc. gallisepticumvrije omgeving tot een leeftijd van 20 weken:*
Een éénmalige vaccinatie tenminste 4 weken voor aanvang van de leg (tussen 12 tot 16 weken).

2. *Poeljen die niet opgefokt worden in een Myc. gallisepticumvrije omgeving tot een leeftijd van 20 weken:*

Eerste vaccinatie: 7 dagen leeftijd.

de kuikens moeten afkomstig zijn uit MG - seronegatieve ouders om geen interferentie te hebben met maternale antistoffen.

Rappel vaccinatie: tenminste 4 weken voor de aanvang van de leg.

Laat het vaccin een temperatuur van 18 tot 20 graden Celsius bereiken vóór toepassing.

Schud de flacon goed zowel voor als tijdens het gebruik.

Gebruik de volledige inhoud in één keer.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 12 weken na de laatste injectie.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

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

BE-V172724

Polyethyleen injectieflacon à 1000 doses (= 500 ml).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodon s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium

Mercuriusstraat 20

BE-1930 Zaventem

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189