

BD/2014/REG NL 1678/zaak 411831

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 27 juni 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **POULVAC MG**, registratienummer **REG NL 1678**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **POULVAC MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1678**, zoals aangevraagd d.d. 27 juni 2014 is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1678** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC MG**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1678** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 10 juli 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac MG

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met formaldehyde gedode *Mycoplasma gallisepticum*, tenminste 1000 Complement Bindende Eenheden.

Adjuvans:

Vloeibare paraffine 0,36 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde (E240)

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kippen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 12 weken ter vermindering van aandoeningen van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 maanden aannemelijk gemaakt.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ten gevolge van Europese regelgeving kunnen, via serologisch onderzoek, maatregelen worden genomen na gebruik van dit middel.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 geneesmiddel 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale vaccinatiereacties na subcutane toediening kunnen voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en/of binnen 4 weken voor het begin van de leg.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Subcutaan in de nek of intramusculair in de poot- of borstspieren.

Dosering:

Per dier 1 dosis vaccin (= 0.5 ml) per vaccinatie gebruiken.

Vaccinatieschema:

Opfoklegdieren: 1x vaccineren, niet later dan 4 weken voor het begin van de leg.

Jonge dieren: 1x vaccineren vanaf de leeftijd van 12 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er is geen informatie beschikbaar.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AB03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen *Mycoplasma gallisepticum*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde (E240)

Arlacel-83

Tween 80

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen injectieflacon flacon à 1000 doses (= 500 ml) met rubber stop en metalen felcapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.

Postbus 81055

3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1678

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 januari 1991

Datum van laatste verlenging: 20 januari 2004

- 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**
10 juli 2007

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos 10 x 1000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac MG

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met formaldehyde gedode *Mycoplasma gallisepticum*, tenminste 1000 Complement Bindende Eenheden.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen

6. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 12 weken ter vermindering van aandoeningen van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutaan in de nek of intramusculair in de poot- of borstspieren.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1678

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon à 1000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac MG

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel: *Mycoplasma gallisepticum*, tenminste 1000 Complement Bindende Eenheden.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Subcutaan in de nek of intramusculair

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1678

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Poulvac MG

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac MG

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Met formaldehyde gedode *Mycoplasma gallisepticum*, tenminste 1000 Complement Bindende Eenheden.

Adjuvans:

Vloeibare paraffine 0,36 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde (E240)

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van kippen vanaf de leeftijd van 12 weken ter vermindering van aandoeningen van de bovenste luchtwegen veroorzaakt door *Mycoplasma gallisepticum*.

Na vaccinatie met dit middel volgens voorschrift is een immuniteitsduur van 6 maanden aannemelijk gemaakt.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

Lokale vaccinatiereacties na subcutane toediening kunnen voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening:

Subcutaan in de nek of intramusculair in de poot- of borstspieren.

Dosering:

Per dier 1 dosis vaccin (= 0.5 ml) per vaccinatie gebruiken.

Vaccinatieschema:

Opfoklegdieren: 1x vaccineren, niet later dan 4 weken voor het begin van de leg.

Jonge dieren: 1x vaccineren vanaf de leeftijd van 12 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2-8 °C. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie 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 geneesmiddel 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 een vroege incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast is.

Niet gebruiken bij kippen in de legperiode en/of binnen 4 weken voor het begin van de leg.
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.

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

Ten gevolge van Europese regelgeving kunnen, via serologisch onderzoek, maatregelen worden genomen na gebruik van dit middel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

10 juli 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 1678

KANALISATIE
UDA