

BD/2014/REG NL 1914/zaak 407139

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 mei 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **POULVAC MAREK HVT**, registratienummer **REG NL 1914**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **POULVAC MAREK HVT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1914**, zoals aangevraagd d.d. 27 mei 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC MAREK HVT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1914** 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 MAREK HVT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1914** 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, 16 juni 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek HVT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus stam FC126, ten minste $10^{3,0}$ PFU (Plaque Forming Units).

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijbehorende suspenderendefloeistof voor suspensie injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Kip (ééndagskuikens)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort

Voor de actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek.

4.3 Contra-indicaties

Het vaccineren van zieke dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.
Subcutane toediening geeft minder bescherming dan intramusculaire toediening.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Weinig tot geen vaccinatiereactie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere vaccinaties die routinematig worden toegediend binnen de eerste 14 levensdagen in relatie met dit vaccin op de eerste levensdag zijn onderzocht. Er werden geen interacties waargenomen.

De onderzochte vaccins van de producent waren: Infectieuze Bronchitis Virus serotype Massachusetts, Newcastle Disease Virus stam LaSota en Hitchner B1. Reovirus en Infectieuze Bursitis Virus stam Lukert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Bij ééndagskuikens 1 dosis per kuiken, intramusculair in één van de pootspieren of subcutaan in de nek.

Suspenderen en verdunnen van het lyofilisaat:

Voeg 1,5 ml van de bijbehorende suspendeervloeistof toe aan het flesje met het lyofilisaat. Gebruik hiervoor een steriele naald en spuit. Breng het opgeloste vaccin over in de fles met suspendeervloeistof. Gebruik opnieuw 1,5 ml suspendeervloeistof om de laatste resten van het vaccin uit het lege vaccinflesje te verwijderen. De fles suspendeervloeistof die nu het vaccinvirus bevat, moet voorzichtig worden geschud opdat vaccin en vloeistof zich goed vermengen. Verdund vaccin moeten binnen 2 uur worden opgebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De veiligheid van het vaccin is aangetoond bij een 10-voudige overdosering.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

ATCvet-code: QI01AD03.

Stimulatie van immuniteit tegen het virus van de ziekte van Marek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose
Natriumglutamaat
Monokaliumfosfaat
Dikaliumfosfaat
EDTA
Runderserumalbumine fract.V

Suspendeervloeistof:

Sucrose
Kaliumfosfaat
Kaliummonofosfaat
Fenolsulfonphthaleïne
Pepton
Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 27 maanden.
Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) injectieflacon met rubberstop en aluminium felscapsule.
Flacons met 1000 doses (10x) en 2500 doses (10x).
Suspendeervloeistof wordt separaat geleverd in glazen (Type II) flacons van 200, 400 of 500 ml of in PVC plastic zakken die 200, 400 of 1000 ml bevatten.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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 1914

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1994
Datum van laatste verlenging: 19 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16 juni 2014

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN DOOS**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac Marek HVT

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus stam FC126, ten minste $10^{3,0}$ PFU (Plaque Forming Units).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat met bijbehorende suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ééndagskuikens)

6. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

SC/IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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 1914

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE TENMINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**GLAZEN FLACON****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac Marek HVT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:Levend kalkoenherpesvirus stam FC126, ten minste $10^{3,0}$ PFU (Plaque Forming Units)**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2500 doses

4. TOEDIENINGSWEG

SC/IM. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

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

REG NL 1914

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON of PVC PLASTIC ZAK

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek Diluent

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 ml

400 ml

500 ml

1000 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

Voor gebruik met de volgende Marek vaccins voor kippen:

Poulvac Marek CVI

Poulvac Marek HVT

Poulvac Marek HVT CA

Poulvac Marek CVI + HVT

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De inhoud kan worden gebruikt om ---- doses van het vaccin te suspenderen, in welk geval de dosis per vogel ---- ml van het gesuspendeerde vaccin is.

SC/IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na aanbreken de gehele inhoud gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

**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 1914

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Poulvac Marek HVT

**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 Marek HVT

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus stam FC126, ten minste $10^{3,0}$ PFU (Plaque Forming Units).

Hulpstoffen:

Gevriesdroogd vaccin:

Sucrose, natriumglutamaat, monokaliumfosfaat, dikaliumfosfaat, EDTA en runderserumalbumine fract.V.

Suspendeervloeistof:

Sucrose, kaliumfosfaat, kaliummonofosfaat, fenolsulfonphthaleine, pepton en water voor injectie.

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van ééndagskippenkuikens tegen de ziekte van Marek.

5. CONTRA-INDICATIES

Het vaccineren van zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

Weinig tot geen vaccinatiereactie.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ééndagskuikens)

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

Bij ééndagskuikens 1 dosis per kuiken, intramusculair in één van de pootspieren of subcutaan in de nek.

Suspenderen en verdunnen van het gevriesdroogde vaccin:

Voeg 1,5 ml van de bijbehorende suspenseervloeistof toe aan het flesje met het gevriesdroogde vaccin. Gebruik hiervoor een steriele naald en spuit. Breng het opgeloste vaccin over in de fles met suspenseervloeistof. Gebruik opnieuw 1,5 ml suspenseervloeistof om de laatste resten van het vaccin uit het lege vaccinflesje te verwijderen. De fles suspenseervloeistof die nu het vaccinvirus bevat, moet voorzichtig worden geschud opdat vaccin en vloeistof zich goed vermengen. Verdund vaccin moeten binnen 2 uur worden opgebruikt.

Toediening:

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

Steek, na oplossen van het vaccin in de suspenseervloeistof, 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 cellen te voorkomen.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 0 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: binnen 2 uur gebruiken.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden. Subcutane toediening geeft minder bescherming dan intramusculaire toediening.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere vaccinaties die routinematig worden toegediend binnen de eerste 14 levensdagen in relatie met dit vaccin op de eerste levensdag zijn onderzocht. Er werden geen interacties waargenomen.

De onderzochte vaccins van de producent waren: Infectieuze Bronchitis Virus serotype Massachusetts, Newcastle Disease Virus stam LaSota en Hitchner B1. Reovirus en Infectieuze Bursitis Virus stam Lukert.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd

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

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

16 juni 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Suspendeervloeistof wordt separaat geleverd.

REG NL 1914

KANALISATIE
UDA