

BIJSLUITER

Poulvac Bursine 2 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. Camprodón s/n "la Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursine 2 lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per dosis :

Levend geattenuëerd aviaire Infectieus Bursitis virus

Stam Lukert $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*/ dosis

* Tissue Culture Infective Dosis 50%

Beige tot middenbruin, gelyofiliseerd.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van kippenkuikens tegen het Aviaire Infectieuze Bursitis virus (ziekte van Gumboro) ter vermindering van klinische tekenen veroorzaakt door infectie.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale en/ of algemene reacties kunnen soms optreden na toediening van het vaccin. Deze zijn in het algemeen van voorbijgaande aard.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kippen (kuikens vanaf een leeftijd van 14 dagen).

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

Dosering

Per kuiken 1 dosis $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀ infectieus bursitis virus, stam Lukert

Vaccinatieprogramma

De beste methode voor het bepalen van het tijdstip van de vaccinatie is het meten van de maternale immuniteit van de ééndagskuikens.

1. Tomen met lage titers aan maternale antistoffen: éénmalige vaccinatie vanaf 14 dagen.
2. Tomen met hoge of niet homogene maternale antistoffen-titers: tweemaalige vaccinatie:
 - Op de 14de dag een eerste maal om de kuikens te vaccineren met lage maternale immuniteit.
 - Op de 21ste - 28ste dag een tweede maal om immuniteit op te wekken in de rest van de toom, daar de meeste maternale antistoffen rond dit tijdstip verdwenen zijn.

Toedieningsweg

Drinkwatermethode

Zet het automatische watersysteem uit. Vaccinatie via drinkknipfels is onwerkzaam. De drinkbakken en leidingen moeten schoon zijn en mogen geen sporen van ontsmettingsmiddelen of zeep bevatten. Laat de dieren ongeveer 2 uur dorsten. Er moet voldoende drinkgelegenheid zijn, zodat ieder dier zijn portie drinkwater binnen 1 uur kan gebruiken.

Per kuiken is nodig:

- 15 ml water tot een leeftijd van 14 dagen
- 20 ml water tot een leeftijd van 21 dagen
- 30 ml water tot een leeftijd van 28 dagen
- 40 ml water tot een leeftijd van 42 dagen

Het gesuspendeerde vaccin moet binnen 4 uur opgebruikt worden.
Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding - Algemeen

Gebruik zuiver water dat geen chloor- en metaalionen bevat. Het is aan te raden alvorens men het vaccin suspendeert, aan het water beschermde eiwitten toe te voegen in de vorm van magere melkpoeder (4 g per liter) of een daarmee overeenkomende hoeveelheid magere melk. Open de flacon dan onder de geschikte hoeveelheid water, schud ze goed uit en spoel ze na.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Bescherm tegen licht.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd stress bij de dieren, zowel vóór als na de vaccinatie.

Aanwezigheid van desinfectantia, zepen alsmede chloor en metaalionen (ijzer en koper) in het water kan het vaccinvirus inactiveren.

Voorkom dat het gesuspendeerde vaccin aan hitte en/of direct zonlicht wordt blootgesteld.

Het gesuspendeerde vaccin moet binnen 4 uur opgebruikt worden.

Vernietig de flacon alsook de ongebruikte inhoud d.m.v. verbranding.

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

Na bereiding en toediening van het vaccin handen wassen en desinfecteren.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode en binnen 4 weken voor 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 met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het vaccin heeft bewezen nog veilig te zijn bij een tienvoudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Aanwezigheid van desinfectantia, zepen alsmede chloor en metaalionen (ijzer en koper) in het water kan het vaccinvirus inactiveren.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten : 10 x 1000 doses, 10 x 2000 doses, 10 x 2500, 10 x 5000, 10 x 10.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V150674

Aflevering: op diergeneeskundig voorschrift