

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursine 2, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus, stam Lukert: $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Kaliumwaterstoffosfaat
Bovine serumalbumine

Beige tot middenbruin, gelyofiliseerd.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (kuikens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Geen.

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

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (kuikens)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Degeneratie van de Bursa van Fabricius ¹
--	---

¹Voorbijgaand.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening:

Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

Eén dosis per dier.

De benodigde hoeveelheid water voor het vaccineren van 1000 dieren: zoveel liter als de leeftijd van de kuikens in dagen tot een maximum van 40 liter.

Bij vleeskuikens vanaf een leeftijd van 2,5 weken: per 1000 dieren 2 maal zoveel liter water als de leeftijd van de kuikens in dagen tot een maximum van 80 liter.

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens:

Tweevoudige vaccinatie met een interval van 7 dagen, waarvan de eerste toediening op een leeftijd van 14 dagen.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

Tweevoudige vaccinatie met een interval van 7 dagen, waarvan de eerste toediening op een leeftijd van 21 dagen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD09

Stimulatie van actieve immuniteit tegen aviaire infectieuze bursitisvirus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I) met rubberstop en aluminium felscapsule: 10 x 1000, 2000, 2500, 5000 en 10000 doses.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 3907

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 september 1993

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18 juni 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursine 2, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus, stam Lukert: $\geq 10^{4.3}$, TCID₅₀

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses
10 x 2000 doses
10 x 2500 doses
10 x 5000 doses
10 x 10.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (kuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal, via het drinkwater.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast. Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 3907

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursine 2

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus, stam Lukert: $\geq 10^{4.3}$, TCID₅₀/dosis

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poulvac Bursine 2, lyofilisaat voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bursitis virus, stam Lukert $\geq 10^{4.3}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = Tissue Culture Infective Dose 50%

Beige tot middenbruin, gelyofiliseerd

3. Doeldiersoort(en)

Kip (kuikens).

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van kippenkuikens tegen de ziekte van Gumboro vanaf de leeftijd van 14 dagen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Geen.

Speciale waarschuwingen:

Maternale antistoffen kunnen het resultaat van de vaccinatie ongunstig beïnvloeden

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 zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7 (bijwerkingen).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (kuikens).

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Degeneratie van de Bursa van Fabricius ¹
--	---

¹Voorbijgaand.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening:

Oraal, via het drinkwater.

Dosering:

Eén dosis per dier.

De benodigde hoeveelheid water voor het vaccineren van 1000 dieren: zoveel liter als de leeftijd van de kuikens in dagen tot een maximum van 40 liter.

Bij vleeskuikens vanaf een leeftijd van 2,5 weken: per 1000 dieren 2 maal zoveel liter water als de leeftijd van de kuikens in dagen tot een maximum van 80 liter.

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens:

Tweevoudige vaccinatie met een interval van 7 dagen, waarvan de eerste toediening op een leeftijd van 14 dagen.

Fok-, vermeerderings- en legkuikens:

Tweevoudige vaccinatie met een interval van 7 dagen, waarvan de eerste toediening op een leeftijd van 21 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3907

Glazen flacon (type I) met rubberstop en aluminium felscapsule: 10 x 1000, 2000, 2500, 5000 en 10000 doses.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

18 juni 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “La Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona
Spanje

17. Overige informatie>

KANALISATIE UDA
