

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POULVAC IB PRIMER

Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening.

Gebroken wit tot crèmekleurig lyofilisaat.

Na reconstitutie transparante tot witte ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van het gebruikte volume water).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen Massachusetts serotype stammen en D274 achtige stammen van het aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV).

Aanvang van de immuniteit: 27 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Studies met betrekking tot de veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de vaccinstam veilig is voor kippen. Het wordt aanbevolen om alle vogels op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en stofmasker of een helm met gefilterde luchtcirculatie moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, met name bij vaccinatie volgens de spraymethode.

Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleeden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren).

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kan een lichte vaccinatiereactie worden waargenomen in de vorm van voorbijgaande, milde respiratoire symptomen.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden toegediend vanaf de eerste levensdag via grove spray en oogdruppel vóór toediening van Poulvac IB QX (waar toegelaten) met een interval van 7 tot 14 dagen tussen beide toedieningen. Voor het geassocieerde gebruik is de aanvang van de immuniteit 21 dagen na de Poulvac IB QX vaccinatie voor de geclaimde bescherming tegen QX-achtige IBV stam en de aanvang van de immuniteit is 27 dagen tegen Massachusetts serotype en D274-achtige stammen van IBV na de Poulvac IB Primer vaccinatie. Een aanvang van de immuniteit van 21 dagen na de tweede vaccinatie tegen IBV Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen is ook vastgesteld voor het geassocieerde gebruik, met Poulvac IB Primer zoals hierboven beschreven, zoals aangetoond door een vermindering van ademhalingsklachten veroorzaakt door Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen van IBV (zoals beoordeeld door de ciliaire activiteit van tracheale explantaten). De mogelijke interferentie van maternale antilichamen op de werkzaamheid tegen Variant 2 en 793B serotype stammen werd niet onderzocht. De veiligheidsparameters en bijwerkingen verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een

beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens: vaccinatie vanaf de eerste levensdag.

Toekomstige leg- of moederdieren: vaccinatie vanaf de eerste levensdag of tijdens de 3^{de} tot 4^{de} levensweek voor onmiddellijke bescherming van jonge kippen en voorbereiding op volgende vaccinaties met een geïnactiveerd vaccin.

Legdieren of moederdieren: vaccinatie vanaf het begin van de leg.

Eén dosis vaccin per vogel, toegediend via spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening. De te gebruiken hoeveelheid water is afhankelijk van de wijze van toediening

Voor spraytoediening: Verdun en dien het gereconstitueerde vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatieapparatuur, 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume voor één dosis ligt tussen 0,1 en 0,5 ml. Het gebruikte sprayapparaat moet worden ingesteld op een druppelgrootte van 0,12 tot 0,15 mm in diameter. De afstand van de spraykop tot de vogel moet ongeveer 50 cm zijn.

Tijdens het sprayen en gedurende ongeveer 20 - 30 minuten daarna, moet de ventilatie worden uitgeschakeld of verminderd. Het wordt aanbevolen om de lichtbronnen te dimmen om te voorkomen dat de dieren onrustig worden.

Voor oogdruppeltoediening: 50 ml per 1000 vogels.

Eén druppel (0,05 ml) van de vaccinoplossing wordt in een oog toegediend. Daarbij moet de kop van het dier zo worden gefixeerd dat de druppel niet naar beneden loopt. 1000 doses van het vaccin worden opgelost in 50 ml water.

Voor drinkwatertoediening: Afhankelijk van de leeftijd van de vogels: De hoeveelheid water in liters per 1000 kippen dient te worden ingesteld op basis van de leeftijd van de kippen in dagen (tot een maximum van 40 liter).

Water met een hoog gehalte aan chloor of metaalionen mag niet worden gebruikt en waterleidingen, buizen, etc. moeten grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia en detergentia. Het wordt aanbevolen om beschermende eiwitten in de vorm van magere melkpoeder (2 g per liter water) of magere melk (1 liter per 50 liter water) aan het water toe te voegen.

De vogels moeten ongeveer 2 uur voor vaccinatie van drinkwater worden onthouden. Gebruik voor de vaccinatie zoveel liters water als de leeftijd van de vogels in dagen, per 1000 vogels, tot een maximum van 40 liter zoals hierboven aangegeven.

Bereid de binnen 2 uur te gebruiken hoeveelheid vaccin voor. Verwijder de afsluitdop en de stop van de vaccin-injectieflacon en suspendeer het vaccin in de overeenkomstige hoeveelheid water en meng zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de ampul volledig wordt gelegeerd en dat het verdunde vaccin onmiddellijk wordt toegediend.

Zorg ervoor dat vogels geen toegang hebben tot onbehandeld water totdat het behandelde water is geconsumeerd.

Een dag voor en na de vaccinatie mogen geen geneesmiddelen of desinfectantia op de kippen worden toegepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Toediening van een 10-voudige overdosering leidt niet tot andere ongewenste effecten dan die genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het vaccin geeft actieve immunisatie tegen aviaire infectieuze bronchitis virus (IBV) Massachusetts en D274 achtige stammen.

ATCvet code: QI01AD07

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor vogels, levende virale vaccins voor gedomesticeerd gevogelte, aviaire infectieuze bronchitis virus

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

D-Mannitol
Gelatine
Myo-Inositol
NZ Case Plus

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in een Ph. Eur. Type I glazen injectieflacon.
Het vaccin wordt geleverd in dozen van tien injectieflacons van 1000, 2500 of 5000 doses. De injectieflacons zijn afgesloten met een Type I chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

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

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

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

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

Zoetis B.V.	Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74	Postbus 81055
2909 LD Capelle a/d IJssel	3009 GB Rotterdam

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

REG NL 127932

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 augustus 2021.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27 maart 2025.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

10x 1000 / 2500 / 5000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac IB Primer

Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/ds

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/ds

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

10 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Beschermen tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik 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 127932

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen injectieflacons 1000 / 2500 / 5000 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poultvac IB Primer

Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Levend geattenuëerd aviaire Infectious Bronchitis Virus, stam H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/ds

Levend geattenuëerd aviaire Infectious Bronchitis Virus, stam D274 clone: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀/ds

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1000 doses

2500 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us vet - UDA

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

REG NL 127932

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Poulvac IB Primer

Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening 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 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 IB Primer
Lyofilisaat voor suspensie voor spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis:

Werkzame bestanddelen:

Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam H120: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀
Levend geattenuëerd aviaire infectieuze bronchitis virus, stam D274 clone: $10^{3.0} - 10^{5.4}$ EID₅₀

Gebroken wit tot crèmekleurig lyofilisaat.

Na reconstitutie transparante tot witte ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van het gebruikte volume water).

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van kippen tegen Massachusetts serotype stammen en D274 achtige stammen van het aviaire infectieuze bronchitis virus.

Aanvang van de immuniteit: 27 dagen na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 16 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kan een lichte vaccinatiereactie worden waargenomen in de vorm van voorbijgaande, milde respiratoire symptomen.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kip

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

Eén dosis vaccin per vogel, toegediend via spray-, oogdruppel- of drinkwatertoediening. De te gebruiken hoeveelheid water is afhankelijk van de wijze van toediening:

Voor spraytoediening: Verdun en dien het gereconstitueerde vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatie apparatuur, 1 dosis van het gereconstitueerde vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume voor één dosis ligt tussen 0,1 en 0,5 ml. Het gebruikte sprayapparaat moet worden ingesteld op een druppelgrootte van 0,12 tot 0,15 mm in diameter. De afstand van de spraykop tot de vogel moet ongeveer 50 cm zijn.

Tijdens het sprayen en gedurende ongeveer 20 - 30 minuten daarna, moet de ventilatie worden uitgeschakeld of verminderd. Het wordt aanbevolen om de lichtbronnen te dimmen om te voorkomen dat de dieren onrustig worden.

Voor oogdruppeltoediening: 50 ml per 1000 vogels.

Eén druppel (0,05 ml) van de vaccinoplossing wordt in een oog toegediend. Daarbij moet de kop van het dier zo worden gefixeerd dat de druppel niet naar beneden loopt. 1000 doses van het vaccin worden opgelost in 50 ml water.

Voor drinkwatertoediening: Afhankelijk van de leeftijd van de vogels: De hoeveelheid water in liters per 1000 kippen dient te worden ingesteld op basis van de leeftijd van de kippen in dagen (tot een maximum van 40 liter).

Water met een hoog gehalte aan chloor of metaalionen mag niet worden gebruikt en waterleidingen, buizen, etc. moeten grondig schoon zijn en vrij van sporen van desinfectantia en detergentia. Het wordt aanbevolen om beschermende eiwitten in de vorm van magere melkpoeder (2 g per liter water) of magere melk (1 liter per 50 liter water) aan het water toe te voegen.

De vogels moeten ongeveer 2 uur voor vaccinatie van drinkwater worden onthouden. Gebruik voor de vaccinatie zoveel liters water als de leeftijd van de vogels in dagen, per 1000 vogels, tot een maximum van 40 liter zoals hierboven aangegeven.

Bereid de binnen 2 uur te gebruiken hoeveelheid vaccin voor. Verwijder de afsluitdop en de stop van de vaccin-injectieflacon en suspendeer het vaccin in de overeenkomstige hoeveelheid water en meng zorgvuldig. Men dient ervoor te zorgen dat de ampul volledig wordt gelegeerd en dat het verdunde vaccin onmiddellijk wordt toegediend.

Zorg ervoor dat vogels geen toegang hebben tot onbehandeld water totdat het behandelde water is geconsumeerd.

Vaccinatieschema:

Vleeskuikens: vaccinatie vanaf de eerste levensdag.

Toekomstige leg- of moederdieren: vaccinatie vanaf de eerste levensdag of tijdens de 3^{de} tot 4^{de} levensweek voor onmiddellijke bescherming van jonge kippen en voorbereiding op volgende vaccinaties met een geïnactiveerd vaccin.

Legdieren of moederdieren: vaccinatie vanaf het begin van de leg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een dag voor en na de vaccinatie mogen geen geneesmiddelen of desinfectantia op de kippen worden toegepast.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Niet in vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De vaccinstam kan zich verspreiden naar niet-gevaccineerde kippen. Studies met betrekking tot de veiligheid en terugkeer naar virulentie hebben aangetoond dat de vaccinstam veilig is voor kippen. Het wordt aanbevolen om alle vogels op een locatie tegelijkertijd te vaccineren.

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

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit een veiligheidsbril en stofmasker of een helm met gefilterde luchtcirculatie moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, met name bij vaccinatie volgens de spraymethode.

Bij de verzorging van gevaccineerde kippen moet het personeel de algemene beginselen van hygiëne in acht nemen (zich omkleden, handschoenen dragen, laarzen reinigen en desinfecteren).

Leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening tijdens de leg.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar die aantonen dat dit vaccin kan worden toegediend vanaf de eerste levensdag via grove spray en oogdruppel vóór toediening van Poulvac IB QX (waar toegelaten) met een interval van 7 tot 14 dagen tussen beide toedieningen. Voor het geassocieerde gebruik is de aanvang van de immuniteit 21 dagen na de Poulvac IB QX vaccinatie voor de geclaimde bescherming tegen QX-achtige IBV stam en de aanvang van de immuniteit is 27 dagen tegen Massachusetts serotype en D274-achtige stammen van IBV na de Poulvac IB Primer vaccinatie. Een aanvang van de immuniteit van 21 dagen na de tweede vaccinatie tegen IBV Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen is ook vastgesteld voor het geassocieerde gebruik, met Poulvac IB Primer zoals hierboven beschreven, zoals aangetoond door een vermindering van ademhalingsklachten veroorzaakt door Variant 2 (IS-1494-achtige) en 793B serotype stammen van IBV (zoals beoordeeld door de ciliaire activiteit van tracheale explantaten). De mogelijke interferentie van maternale antilichamen op de werkzaamheid tegen Variant 2 en 793B serotype stammen werd niet onderzocht. De veiligheidsparameters en bijwerkingen verschillen niet van die beschreven voor de afzonderlijk toegediende vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel behalve het bovengenoemde diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Toediening van een 10-voudige overdosering leidt niet tot andere ongewenste effecten dan die genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Vraag aan uw dierenarts wat u met overvloedige 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

27 maart 2025.

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in dozen van tien injectieflacons van 1000, 2500 of 5000 doses. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127932

BD/2025/REG NL 127932/zaak 1074785

KANALISATIE

UDA