

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI- 988 (Rispens), Levend: $\geq 10^{2,4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50% cell culture infective dose

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Concentraat:
Dimethylsulfoxide
Bovien kalverserum
L-glutamine
Dulbecco's Modified Eagle Medium
Suspenseervloeistof:
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Pepton (NZ amine)
Fenolsulfonfthaleine (fenolrood)
Water voor injecties

Concentraat: geel tot lichtoranje bevroren suspensie. Wanneer ontdooid, een lichtoranje tot lichtroze suspensie.

Suspenseervloeistof: heldere, rode vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kip (ééndagskuikens).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Niet van toepassing.

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

Vloeibare stikstof kan ernstige vrieswonden veroorzaken en tijdens het ontdooien kunnen ampullen in incidentele gevallen exploderen door plotselinge temperatuurveranderingen. Vloeibare stikstofcontainers en vaccinampullen mogen daarom alleen door goed opgeleid personeel worden gehanteerd.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming of veiligheidsbril en huidbedekkende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, vanaf het moment van verwijderen uit de vloeibare stikstof.

Algemene hygiënemaatregelen, waaronder het reinigen en desinfecteren van de handen, dienen te worden nageleefd.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof uitsluitend in een droge en goed geventileerde ruimte.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kip (ééndagskuikens):

Geen bekend.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens leg.

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

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (0,5 ml) toe aan ééndagskuikens via intramusculaire injectie in één van de pootspieren of via subcutane injectie in de nek.

Bereiding van het vaccin:

Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid vaccinampullen en de hoeveelheid suspenseervloeistof dienen vooraf te worden berekend. Er is geen informatie op de ampullen aanwezig over het aantal doses in de ampullen nadat deze uit de ampulhouder zijn gehaald.

Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met een verschillend aantal doses wordt voorkomen en het juiste volume van de suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) wordt gebruikt.

Verdun elke 2000 doses met 1000 ml Poulvac Solvent (de 4000 doses presentatie met 2000 ml Poulvac Solvent en de 5000 doses presentatie met 2500 ml Poulvac Solvent).

Neem de ampul(len) met vaccinconcentraat uit de vloeibare stikstofcontainer en ontdooi het vaccinconcentraat door het voorzichtig onder te dompelen in water van 25 °C - 30 °C, terwijl u de ampul(len) voorzichtig ronddraait om de inhoud te verspreiden. Verwijder de ampul daarna uit het water en droog deze. Het ontdooide vaccinconcentraat moet onmiddellijk worden gebruikt.

Breek de ampul en zuig de totale inhoud voorzichtig op in een 10 ml steriele wegwerpspuit met een 18 G x 1,5 inch (1,2 mm x 40 mm) naald of een naald met een grotere diameter. Zuig ongeveer 8 ml Poulvac Solvent op in de spuit. Draai de spuit 5-10 keer om de inhoud goed te mengen. Breng voorzichtig een kleine hoeveelheid van het mengsel over in de lege ampul om op deze wijze de laatste resten van het vaccinconcentraat te verwijderen en zuig de kleine hoeveelheid weer op in de spuit.

Breng voorzichtig de totale inhoud van de spuit over in de verpakking met Poulvac Solvent. Zwenk deze verpakking ongeveer 10 keer om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Het gebruiksklare vaccin is een rode, transparante tot lichtopaalachtige vloeistof.

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

Bij een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen bekend.

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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01AD03

Het vaccin bevat ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI 988, een geattenueerde, homologe stam. Het vaccin induceert actieve immuniteit tegen de ziekte van Marek bij kippen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) in de verkoopverpakking:
glazen flacons: 30 maanden,
plastic zakken: 2 jaar.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Concentraat:

Bewaren en transporteren bij -196°C in vloeibare stikstof. Na ontdooien mag het concentraat niet opnieuw worden ingevroren.

Poulvac Solvent:

Bewaren bij of beneden 25°C.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Concentraat:

Dichtgesmolten type I glazen ampullen met 2000, 4000 of 5000 doses.

De ampullen worden bewaard in vloeibare stikstof containers in een ampulhouder (5 ampullen per ampulhouder). Het aantal doses per ampul is vermeld op het uiteinde van iedere ampulhouder.

Poulvac Solvent:

Type II glazen (flacon van 500 ml.

PVC en polypropyleen plastic zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml of 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Poulvac Solvent: 1 plastic zak of kartonnen doos met 10 glazen flacons.

De suspenseervloeistof wordt apart van de ampullen geleverd.

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 1482

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1994

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

07 november 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

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Vloeibare stikstof container

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI- 988 (Rispens), Levend: $\geq 10^{2.4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50% cell culture infective dose

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 2000 doses

5 x 4000 doses

5 x 5000 doses

4. DOELDIERSOORTEN

Kip (ééndagskuikens)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Intramusculair of subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na verdunning gebruiken binnen twee uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren en transporteren bij -196°C in vloeibare stikstof.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1482

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Ampul Poulvac Marek CVI
2000, 4000 en 5000 doses ampullen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

CVI 988 \geq 250 CCID₅₀/ds

2000 ds

4000 ds

5000 ds

(het aantal doses per ampul is weergegeven op het uiteinde van iedere ampulhouder en niet op de ampul)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF MOETEN WORDEN VERMELD

Poulvac Solvent
Glazen flacon van 500 ml
Plastic zak van 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml

1. NAAM VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1000 ml

2. DOELDIERSOORTEN

Kip

3. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiters van het vaccin.

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren bij of beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

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

Zoetis logo

7. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poulvac Marek CVI concentraat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Ziekte van Marek-virus, serotype 1, stam CVI- 988 (Rispens), Levend: $\geq 10^{2.4}$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ = 50% cell culture infective dose

Contraat: geel tot lichtoranje bevroren suspensie. Wanneer ontdooid, een lichtoranje tot lichtroze suspensie.

Suspenseervloeistof: heldere, rode vloeistof.

3. Doeldiersoorten

Kip (ééndagskuikens).

4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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

Vloeibare stikstof kan ernstige vrieswonden veroorzaken en tijdens het ontdooiden kunnen ampullen in incidentele gevallen exploderen door plotselinge temperatuurveranderingen. Vloeibare stikstofcontainers en vaccinampullen mogen daarom alleen door goed opgeleid personeel worden gehanteerd.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming of veiligheidsbril en huidbedekkende kleding moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel, vanaf het moment van verwijderen uit de vloeibare stikstof.

Algemene hygiënemaatregelen, waaronder het reinigen en desinfecteren van de handen, dienen te worden nageleefd.

Bewaar en gebruik vloeibare stikstof uitsluitend in een droge en goed geventileerde ruimte.

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 een 10-voudige overdosering zijn geen bijwerkingen bekend.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof bijgevoegd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (ééndagskuikens).

Geen bekend.

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 bijsluiters 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 brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair of subcutaan gebruik.

Dien een enkelvoudige dosis (0,5 ml) toe aan ééndagskuikens via intramusculaire injectie in één van de pootspieren of via subcutane injectie in de nek.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bereiding van het vaccin:

Bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid vaccinampullen en de hoeveelheid suspenseervloeistof dienen vooraf te worden berekend. Er is geen informatie op de ampullen aanwezig over het aantal doses in de ampullen nadat deze uit de ampulhouder zijn gehaald.

Daarom dient zorg te worden gedragen dat verwisseling van ampullen met een verschillend aantal doses wordt voorkomen en het juiste volume van de suspenseervloeistof (Poulvac Solvent) wordt gebruikt.

Verdun elke 2000 doses met 1000 ml Poulvac Solvent (de 4000 doses presentatie met 2000 ml Poulvac Solvent en de 5000 doses presentatie met 2500 ml Poulvac Solvent).

Neem de ampul(len) met vaccinconcentraat uit de vloeibare stikstofcontainer en ontdooi het vaccinconcentraat door het voorzichtig onder te dompelen in water van 25 °C - 30 °C, terwijl u de ampul(len) voorzichtig ronddraait om de inhoud te verspreiden. Verwijder de ampul daarna uit het water en droog deze. Het ontdooide vaccinconcentraat moet onmiddellijk worden gebruikt.

Breek de ampul en zuig de totale inhoud voorzichtig op in een 10 ml steriele wegwerpspuit met een 18 G x 1,5 inch (1,2 mm x 40 mm) naald of een naald met een grotere diameter. Zuig ongeveer 8 ml Poulvac Solvent op in de spuit. Draai de spuit 5-10 keer om de inhoud goed te mengen. Breng voorzichtig een kleine hoeveelheid van het mengsel over in de lege ampul om op deze wijze de laatste resten van het vaccinconcentraat te verwijderen en zuig de kleine hoeveelheid weer op in de spuit.

Breng voorzichtig de totale inhoud van de spuit over in de verpakking met Poulvac Solvent. Zwenk deze verpakking ongeveer 10 keer om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik.

Het gebruiksklare vaccin is een rode, transparante tot lichtopaalachtige vloeistof.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Concentraat:

Bewaren en transporteren bij -196°C in vloeibare stikstof. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Poulvac Solvent:

Bewaren bij of beneden 25°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 verdunning volgens instructies: 2 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 1482

Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:

Dichtgesmolten type I glazen ampullen met 2000, 4000 of 5000 doses.

De ampullen worden bewaard in vloeibare stikstof containers in een ampulhouder (5 ampullen per ampulhouder). Het aantal doses per ampul is vermeld op het uiteinde van iedere ampulhouder.

Poulvac Solvent:

Type II glazen flacon van 500 ml.

PVC en polypropyleen plastic zak met 200 ml, 400 ml, 800 ml of 1000 ml.

Verpakkingsgrootten:

Poulvac Solvent: 1 plastic zak of kartonnen doos met 10 glazen flacons.

De suspenseervloeistof wordt apart van de ampullen geleverd.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

07 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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 aan den IJssel

Tel: + 31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

C/Camprodon s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya

Girona

Spanje

Of

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348, Louvain-la-Neuve

België

17. Overige informatie

<p>KANALISATIE UDA</p>
