

BD/2013/REG NL 104181/zaak 373846

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. 10 maart 2011 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **POULVAC BURSA PLUS, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater**, registratienummer **REG NL 104181**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **POULVAC BURSA PLUS, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104181**, zoals aangevraagd d.d. 10 maart 2011, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **POULVAC BURSA PLUS, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104181** 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 BURSA PLUS, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater**, ingeschreven onder nummer **REG NL 104181** 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, 25 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

POULVAC BURSA PLUS, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:	Per dosis:	
Levend Infectieus Bursitis virus, stam V877		$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID ₅₀ *
* 50% egg infective dose		

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie in drinkwater
Uiterlijk: bruinige tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Kippen, vanaf een leeftijd van 10 dagen.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van kippen met een maternale antilichaam titer van ≤ 500 ELISA eenheden, ter vermindering van sterfte en laesies in de bursa veroorzaakt door de ziekte van Gumboro.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond door blootstelling aan het virus vanaf 14 dagen na vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 32 dagen.

4.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen zieke dieren.

Niet gebruiken bij geïnfecteerde koppels die klinische symptomen vertonen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken bij koppels met maternale antilichaam titers van ≤ 500 ELISA eenheden.

De optimale dag voor vaccinatie wordt berekend volgens de formule van Kouwenhoven (zie sectie 4.5 “Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik”).

Vanwege restpathogeniteit van het vaccinvirus in de bursae, dient het vaccin alleen te worden gebruikt in geval van uitbraken van zeer virulente IBDV stammen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zorgvuldig gebruiken, omdat Poulvac Bursa Plus zich verspreidt van vogel tot vogel (horizontaal) en ook kan worden overgebracht op koppels in de nabije omgeving. Studies naar het terugkeren van virulentie, uitgevoerd op laboratorium niveau, lieten zien dat er geen toename van virulentie plaatsvindt na 5 passages in kippen. Desondanks wordt aanbevolen verspreiding van het virus te voorkomen, in het bijzonder naar legkippen.

De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden bepaald met behulp van de volgende methode:
Stel de ELISA* antilichaam titers tegen de Ziekte van Gumboro vast bij 20 kuikens van 1 dag oud.
Bereken voor ieder resultaat de vierkantswortel.
Bereken de gemiddelde vierkantswortel van alle data (M).
De leeftijd voor vaccinatie (J) wordt berekend met de volgende formule:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Methode gevalideerd voor data verzameld met de Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay kit.

Ongeacht de uitkomst van de berekende optimale dag voor vaccinatie, vaccineer geen dieren die jonger zijn dan 10 dagen.

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

Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na vaccinatie.

Overige voorzorgsmaatregelen

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De toediening van een enkelvoudige dosis aan 10 dagen oude kuikens, veroorzaakt lymfocyten depletie in de bursa van Fabricius (in 75-100% van de follikels). Lymfocyten repopulatie wordt waargenomen vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds sprake van depletie (25-75% van de follikels). Als gevolg hiervan kan vaccinatie met Poulvac Bursa Plus immunosuppressie veroorzaken.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij leg- of vermeerderingshennen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactie met vaccinatie tegen Newcastle Disease (pseudovogelpest) is onderzocht. Hierbij zijn vogels gevaccineerd op een leeftijd van 10 dagen met Poulvac Bursa Plus, en 7 dagen later met een levend Newcastle Disease vaccin. Bij blootstelling van deze vogels aan virulent Newcastle Disease virus is geen significante interferentie waargenomen bij de bescherming tegen Newcastle Disease.

Er werd echter een statistisch lagere serologische respons waargenomen tegen het Newcastle Disease virus, bij vogels die gevaccineerd waren met Poulvac Bursa Plus. Derhalve kan een immunodepressie van voorbijgaande aard na vaccinatie met Poulvac Bursa Plus niet worden uitgesloten.

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 derhalve per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Een dosis per kip, toegediend via drinkwater, vanaf een leeftijd van 10 dagen.

Zorg ervoor dat waterleidingen, drinkbakken, drinknippels etc. volledig schoon zijn en vrij van enig spoor van desinfectantia, schoonmaakmiddelen, zeep, etc.

Zorg ervoor dat al het drinkwater geconsumeerd is, zodat het drinkwaterniveau in de systemen minimaal is voordat het vaccin wordt toegevoegd. Indien er nog water aanwezig is, laat de systemen eerst leeglopen vóórdat het vaccin wordt toegevoegd. Dien het vaccin toe gedurende 3 uur, zodat alle vogels drinken.

Het drinkgedrag van vogels varieert. Het kan derhalve nodig zijn om, voorafgaande aan de vaccinatie, op sommige locaties de watervoorziening gedurende enige tijd stil te leggen, om er voor te zorgen dat alle dieren drinken tijdens de vaccinatieperiode. Het doel is om iedere vogel 1 dosis van het vaccin toe te dienen.

Het water dat gebruikt wordt voor drinkwatertoediening van een levend virusvaccin, dient niet gechloreerd te zijn en dient zo weinig mogelijk metaalionen te bevatten. Dit kan bewerkstelligd worden door leidingwater vóór gebruik gedurende 12 uur te laten staan, of door gebruik van gedeïoniseerd water. Waar dit niet mogelijk is wordt toevoeging van melkpoeder (magere melkpoeder, <1% vet, 2 tot 4 gram per liter) of magere melk (1 liter per 40 liter water) aanbevolen om de stabiliteit van het virus te verhogen.

Open de ampul met het vaccin onder water en los de inhoud volledig op. Omdat het vaccin in geconcentreerde vorm enigszins visceus is, dient men met zorg de ampul en de stop volledig te ledigen door ze in water te spoelen. Los het geconcentreerde vaccin vervolgens op in een 1 liter container, roer goed, en meng met meer water in een 10 liter container alvorens toe te dienen. Het vaccin dient in ieder stadium gedurende enkele minuten zorgvuldig te worden geroerd.

Verdeel grote ampullen niet om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren, omdat dit leidt tot mengfouten. Dien het verdunde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per dag leeftijd voor 1.000 kippen. Bijvoorbeeld: 10 liter is nodig voor 1.000 kippen met een leeftijd van 10 dagen.

Al het normale water dient uit de waterleidingen te worden gehaald, zodat het drinkstelsel alleen water met vaccin bevat. Idealiter wordt het vaccin toegediend in een hoeveelheid water die door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Meet bij twijfel de wateropname één dag voor toediening van het vaccin.

Dien het opgeloste vaccin na verdunning onmiddellijk toe aan de vogels.

Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

Vermijd stress bij de vogels rondom de vaccinatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na toediening van een tienvoudige overdosering, zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6 “Bijwerkingen”.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ter stimulering van actieve immuniteit tegen het Infectious Bursal Disease Virus (Ziekte van Gumboro).

De vaccinstam V877 is geclassificeerd als een Intermediate Plus IBDV vaccinstam.

De vaccinstam V877 induceert een laesiescore van ongeveer 2,7 in de bursa van Fabricius, waargenomen op 28 dagen na toediening van 50 maximum doses aan 10 dagen oude kuikens.

ATC Vet code: QI01AD09

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Natriumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Bovine serum albumine fractie V

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 21 maanden
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en vervoeren bij 2°C - 8°C (in een koelkast).
Beschermen tegen licht.
Niet invriezen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon: Type I (Ph.Eur) glazen flacons

Afsluiting: Type I (Ph. Eur) butyl rubber stoppers afgesloten met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgroottes:

1 x 1000 doses

1 x 2000 doses

1 x 5000 doses

10 x 1000 doses

10 x 2000 doses

10 x 5000 doses

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

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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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 104181

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

3 februari 2013

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

21 oktober 2013

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**1 x 1000 doses, 10 x 1000 doses****1 x 2000 doses, 10 x 2000 doses****1 x 5000 doses, 10 x 5000 doses****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac Bursa Plus, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levend Infectieus Bursitis virus, stam V877

 $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ * Per dosis

* 50% egg infective dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat voor suspensie in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1000 doses, 10 x 1000 doses

1 x 2000 doses, 10 x 2000 doses

1 x 5000 doses, 10 x 5000 doses

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kippen vanaf een leeftijd van 10 dagen.

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening in drinkwater.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Gereconstitueerd vaccin binnen 4 uur gebruiken

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en vervoeren bij 2°C – 8°C (in een koelkast). Beschermen tegen licht. Niet invriezen.

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

Verwijdering: lees 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 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 104181

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**1000 doses; 2000 doses ; 5000 doses glazen ampullen****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac Bursa Plus

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENLevend IBDV, stam V877 $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ per dosis**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 doses

2000 doses

5000 doses

4. TOEDIENINGSWEG:

Voor toediening in drinkwater

5. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Gereconstitueerd vaccin binnen 4 uur gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

REG NL 104181

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Poulvac Bursa Plus, lyofilisaat voor suspensie in drinkwater

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya (Olot), Gerona
Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Bursa Plus
Lyofilisaat voor suspensie in drinkwater

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Levend Infectieus Bursitis virus, stam V877 $10^{2.2}$ - $10^{3.4}$ EID₅₀ * per dosis.

* 50% egg infective dose

Uiterlijk: bruinige tabletten

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van kippen met een maternale antilichaam titer van ≤ 500 ELISA eenheden, ter vermindering van sterfte en laesies in de bursae veroorzaakt door de ziekte van Gumboro.

De aanvang van de immuniteit is aangetoond door blootstelling aan het virus vanaf 14 dagen na vaccinatie.

De duur van de immuniteit is 32 dagen.

5. CONTRA-INDICATIES

Vaccineer geen zieke dieren.

Niet gebruiken bij geïnfecteerde koppels die klinische symptomen vertonen.

Niet gebruiken bij leg- of vermeerderingshennen.

6. BIJWERKINGEN

De toediening van een enkelvoudige dosis aan 10 dagen oude kuikens, veroorzaakt lymfocyten depletie in de bursa van Fabricius (in 75-100% van de follikels). Lymfocyten repopulatie wordt waargenomen vanaf 21 dagen na vaccinatie. Op 28 dagen na vaccinatie is er nog steeds sprake van depletie (25-75% van de follikels). Als gevolg hiervan kan vaccinatie met Poulvac Bursa Plus immunosuppressie veroorzaken.

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

Kippen, vanaf een leeftijd van 10 dagen.

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

Een dosis per kip, toegediend via drinkwater, vanaf een leeftijd van 10 dagen.

Zorg ervoor dat waterleidingen, drinkbakken, drinknippels etc. volledig schoon zijn en vrij van enig spoor van desinfectantia, schoonmaakmiddelen, zeep, etc.

Zorg ervoor dat al het drinkwater geconsumeerd is, zodat het drinkwaterniveau in de systemen minimaal is voordat het vaccin wordt toegevoegd. Indien er nog water aanwezig is, laat de systemen eerst leeglopen vóórdat het vaccin wordt toegevoegd. Dien het vaccin toe gedurende 3 uur, zodat alle vogels drinken.

Het drinkgedrag van vogels varieert. Het kan derhalve nodig zijn om, voorafgaande aan de vaccinatie, op sommige locaties de watervoorziening gedurende enige tijd stil te leggen, om er voor te zorgen dat alle dieren drinken tijdens de vaccinatieperiode. Het doel is om iedere vogel 1 dosis van het vaccin toe te dienen.

Het water dat gebruikt wordt voor drinkwatertoediening van een levend virusvaccin, dient niet gechloreerd te zijn en dient zo weinig mogelijk metaalionen te bevatten. Dit kan bewerkstelligd worden door leidingwater vóór gebruik gedurende 12 uur te laten staan, of door gebruik van gedeïoniseerd water. Waar dit niet mogelijk is wordt toevoeging van melkpoeder (magere melkpoeder, <1% vet, 2 tot 4 gram per liter) of magere melk (1 liter per 40 liter water) aanbevolen om de stabiliteit van het virus te verhogen.

Open de ampul met het vaccin onder water en los de inhoud volledig op. Omdat het vaccin in geconcentreerde vorm enigszins visceus is, dient men met zorg de ampul en de stop volledig te ledigen door ze in water te spoelen. Los het geconcentreerde vaccin vervolgens op in een 1 liter container, roer goed, en meng met meer water in een 10 liter container alvorens toe te dienen. Het vaccin dient in ieder stadium gedurende enkele minuten zorgvuldig te worden geroerd.

Verdeel grote ampullen niet om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren, omdat dit leidt tot mengfouten. Dien het verdunde vaccin toe aan koud en vers water in een verhouding van 1.000 doses vaccin op 1 liter water per dag leeftijd voor 1.000 kippen. Bijvoorbeeld: 10 liter is nodig voor 1.000 kippen met een leeftijd van 10 dagen.

Al het normale water dient uit de waterleidingen te worden gehaald, zodat het drinkstelsel alleen water met vaccin bevat. Idealiter wordt het vaccin toegediend in een hoeveelheid water die door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Meet bij twijfel de wateropname één dag voor toediening van het vaccin.

Dien het opgeloste vaccin na verdunning onmiddellijk toe aan de vogels.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan licht.
Vermijd stress van de vogels rondom vaccinatie.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen licht.

Niet invriezen.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 4 uur gebruiken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Uitsluitend gebruiken bij koppels met maternale antilichaam titers van ≤ 500 ELISA eenheden.

De optimale leeftijd voor vaccinatie kan worden bepaald met behulp van de volgende methode:

Stel de ELISA* antilichaam titers tegen de Ziekte van Gumboro vast bij 20 kuikens van 1 dag oud.

Bereken voor ieder resultaat de vierkantswortel.

Bereken de gemiddelde vierkantswortel van alle data (M).

De leeftijd voor vaccinatie (J) wordt berekend met de volgende formule:

$$J = 1 + \frac{(M - 22,36)}{2,82}$$

* Methode gevalideerd voor data verzameld met de Idexx FlockChek®: Anti-IBD assay kit.

Ongeacht de uitkomst van de berekende optimale dag voor vaccinatie, vaccineer geen dieren die jonger zijn dan 10 dagen.

Zorgvuldig gebruiken, omdat Poulvac Bursa Plus zich verspreidt van vogel tot vogel (horizontaal) en ook kan worden overgebracht op koppels in de nabije omgeving. Studies naar het terugkeren van virulentie, uitgevoerd op laboratorium niveau, lieten zien dat er geen toename van virulentie plaatsvindt na 5 passages in kippen. Desondanks wordt aanbevolen verspreiding van het virus te voorkomen, in het bijzonder naar legkippen.

Vanwege restpathogeniteit van het vaccinvirus in de bursae, dient het vaccin alleen te worden gebruikt in geval van uitbraken van zeer virulente IBDV stammen.

De vaccinstam V877 induceert een laesiescore van ongeveer 2,7 in de bursa van Fabricius, waargenomen op 28 dagen na toediening van 50 maximum doses aan 10 dagen oude kuikens

Interactie met vaccinatie tegen Newcastle Disease (pseudovogelpest) is onderzocht.

Hierbij zijn vogels gevaccineerd op een leeftijd van 10 dagen met Poulvac Bursa Plus, en 7 dagen later met een levend Newcastle Disease vaccin. Bij blootstelling van deze vogels aan virulent Newcastle Disease virus is geen significante interferentie waargenomen bij de bescherming tegen Newcastle Disease.

Er werd echter een statistisch lagere serologische respons waargenomen tegen het Newcastle Disease virus, bij vogels die gevaccineerd waren met Poulvac Bursa Plus. Derhalve kan een immunodepressie van voorbijgaande aard na vaccinatie met Poulvac Bursa Plus niet worden uitgesloten.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel. 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 derhalve per geval een besluit te worden genomen

Niet gebruiken bij leg- of vermeerderingshennen.

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

Handen en uitrusting wassen en desinfecteren na vaccinatie.

**13. 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, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

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

21 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De vaccinstam V877 is geclassificeerd als een Intermediar Plus IBDV vaccinstam.

Een lidstaat kan, in overeenstemming met haar nationale wetgeving, de import, het bezit, de verkoop, levering en/ of het gebruik van Poulvac Bursa Plus verbieden. Dit in de gehele lidstaat of een deel daarvan, indien het is vastgesteld dat de ziekte waartegen het product immuniteit dient te verschaffen, grotendeels afwezig is in het bepaalde gebied.

ATC-vet code: QI01AD09

Verpakkingsgrootten

1 x 1000 doses
1 x 2000 doses
1 x 5000 doses
10 x 1000 doses
10 x 2000 doses
10 x 5000 doses

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

KANALISATIE

UDA

REG NL 104181