Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 1482/zaak 932733

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 20 december 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1482**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1482**, zoals aangevraagd d.d. 20 december 2021, is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 1482** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, **REG NL 1482** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 1482/zaak 932733

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 27 mei 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Levend ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI 988, celgebonden: $\geq 10^{2,4}$ $CCID_{50}$*

* $CCID_{50}$ = 50% cell culture infective dose

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kip (ééndagskuikens).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

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

Waarschuwingen voor de gebruiker: vloeibare stikstof kan ernstig bevriezingsletsel veroorzaken en tijdens het ontdooien kunnen ampullen in incidentele gevallen exploderen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming, veiligheidsbril en huidbedekkende kleding moeten gedragen worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.
Zoek medisch advies in geval van bevriezingsletsel door vloeibare stikstof.

Na hanteren van het vaccin, handen wassen en desinfecteren met een goedgekeurd desinfectans.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Weinig tot geen vaccinatiereactie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:
Eén dosis (0,5 ml) per kip.

Toedieningsweg:
Intramusculair in één van de pootspieren of subcutaan in de nek.

Bereiding van het vaccin:
De bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid ampullen met vaccin en de hoeveelheid suspendeervloeistof 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 de juiste suspendeervloeistof wordt gebruikt.

Suspendeer de 2000 doses presentatie in 1000 ml suspendeervloeistof, 4000 doses presentatie in 2000 ml suspendeervloeistof en de 5000 doses presentatie in 2500 ml suspendeervloeistof. Suspenderen dient te geschieden onder aseptische omstandigheden. Een ampul kan in incidentele gevallen exploderen nadat deze uit de vloeibare stikstof container is genomen; veiligheidsmaatregelen dienen in acht te worden genomen (zie rubriek 4.5).

Neem de ampul met vaccinconcentraat uit de vloeibare stikstof container en plaats deze in een schaal met lauw water (temperatuur van ongeveer 27°C). Ontdooi de inhoud door voorzichtig de ampul te zwenken in het water, zonder deze te openen. Verwijder daarna de ampul uit het water en droog deze. Het ontdooide vaccinconcentraat moet onmiddellijk gebruikt worden.

Breek de ampul en zuig de totale inhoud voorzichtig op in een 10 ml steriele wegwerpspuit; gebruik daarbij 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 suspendeervloeistof op in de spuit en zwenk de spuit 5-10 maal 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 flacon met suspendeervloeistof. Zwenk de flacon ± 10 maal om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik binnen 2 uur. De flacon met suspendeervloeistof dient gesloten te blijven gedurende de procedure.

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

Bij een 10-voudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levende virale vaccins voor kippen
ATCvet-code: QI01AD03

Stimulatie van actieve immuniteit tegen ziekte van Marek virus.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

<u>Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:</u>
Dimethylsulfoxide
Bovien kalverserum
L-glutamine
DMEM

<u>Poulvac Marek Diluent:</u>
Sucrose
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dikaliumfosfaat
Pepton (NZ amine)
Fenolsulfonfthaleine (fenol rood)
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen, behalve Poulvac Marek Diluent geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:
Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat: 24 maanden.
Poulvac Marek Diluent: 30 maanden.

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies:2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:
Bewaren en transporteren bij -196°C in vloeibare stikstof.

Poulvac Marek Diluent:
Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:
Aard: Hydrolytisch Type I glazen ampul verzegeld door fusie.
Inhoud: 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 Marek Diluent:
Glazen (type II) flacon van 500 ml, wordt separaat geleverd.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het 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.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam
Nederland

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

REG NL 1482

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1994
Datum laatste verlenging: 19 mei 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 mei 2022

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Vloeibare stikstof container

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI

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

Per dosis van 0,5 ml:
Levend ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI 988, celgebonden: $\geq 10^{2\,4}$ $CCID_{50}$*
* $CCID_{50}$ = 50% cell culture infective dose

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x2000 doses
5 x 4000 doses
5 x 5000 doses

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ééndagskuikens)

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

IM / SC
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na verdunning gebruiken binnen twee uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Lees vóór gebruik 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 1482

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Ampul Poulvac Marek CVI
2000, 4000 en 5000 doses ampullen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI

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

CVI 988 ≥ 250 $CCID_{50}$/ds

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2000 ds
4000 ds
5000 ds
Het aantal doses per ampul is vermeld op het uiteinde van iedere ampulhouder weergegeven.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM / SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot.:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}
PROD {maand/jaar}

Na verdunning gebruiken binnen twee uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us Vet

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

REG NL 1482

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

Poulvac Marek Diluent
Glazen flacon

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Poulvac Marek Diluent

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIE(S)

Voor gebruik met de volgende Marek vaccins voor kippen:

Poulvac Marek CVI
Poulvac Marek HVT
Poulvac Marek CVI + HVT

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

De inhoud kan worden gebruikt om ---- doses van het vaccin op te lossen, in welk geval de dosis per vogel ---- ml van het opgeloste vaccin is.
IM / SC

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na aanbreken de gehele inhoud gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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 1482

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Poulvac Marek CVI
concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie 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

Of

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348, Louvain-la-Neuve
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek CVI, concentraat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen

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

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Levend ziekte van Marek virus (MDV), stam CVI 988, celgebonden: $\geq 10^{2\,4}$ $CCID_{50}$*
* $CCID_{50}$ = 50% cell culture infective dose

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Weinig tot geen vaccinatiereactie.

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

Kip (ééndagskuikens).

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

Dosering:
Eén dosis (0,5 ml) per kip.

Toedieningsweg:
Intramusculair in één van de pootspieren of subcutaan in de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bereiding van het vaccin:
De bereiding van het vaccin dient voorbereid te zijn voordat de ampullen uit de vloeibare stikstof worden gehaald en de exact benodigde hoeveelheid ampullen met vaccin en de hoeveelheid suspendeervloeistof 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 de juiste suspendeervloeistof wordt gebruikt.

Suspendeer de 2000 doses presentatie in 1000 ml suspendeervloeistof, 4000 doses presentatie in 2000 ml suspendeervloeistof en de 5000 doses presentatie in 2500 ml suspendeervloeistof. Suspenderen dient te geschieden onder aseptische omstandigheden. Een ampul kan in incidentele gevallen exploderen nadat deze uit de vloeibare stikstof container is genomen; veiligheidsmaatregelen dienen in acht te worden genomen (zie rubriek “Speciale waarschuwingen”).

Neem de ampul met vaccinconcentraat uit de vloeibare stikstof container en plaats deze in een schaal met lauw water (temperatuur van ongeveer 27°C). Ontdooi de inhoud door voorzichtig de ampul te zwenken in het water, zonder deze te openen. Verwijder daarna de ampul uit het water en droog deze. Het ontdooide vaccinconcentraat moet onmiddellijk gebruikt worden.

Breek de ampul en zuig de totale inhoud voorzichtig op in een 10 ml steriele wegwerpspuit; gebruik daarbij 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 suspendeervloeistof op in de spuit en zwenk de spuit 5-10 maal 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 flacon met suspendeervloeistof. Zwenk de flacon ± 10 maal om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik binnen 2 uur. De flacon met suspendeervloeistof dient gesloten te blijven gedurende de procedure.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:
Bewaren en transporteren bij -196ºC in vloeibare stikstof. Na ontdooien mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Poulvac Marek Diluent:
Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na verdunning volgens instructies: 2 uur (bewaren bij kamertemperatuur).

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
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:
Waarschuwingen voor de gebruiker: vloeibare stikstof kan ernstig bevriezingsletsel veroorzaken en tijdens het ontdooien kunnen ampullen in incidentele gevallen exploderen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen, gezichtsbescherming, veiligheidsbril en huidbedekkende kleding moeten gedragen worden bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.
Zoek medisch advies in geval van bevriezingsletsel door vloeibare stikstof.

Na hanteren van het vaccin, handen wassen en desinfecteren met een goedgekeurd desinfectans.

Interactie(s) 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Bij een 10-voudige overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:
Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen, behalve Poulvac Marek Diluent geleverd voor gebruik met het diergeneesmiddel.

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

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

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

25 mei 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Poulvac Marek CVI vaccinconcentraat:
Aard: Hydrolytisch Type I glazen ampul verzegeld door fusie.
Inhoud: 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 wordt op het uiteinde van iedere ampulhouder weergegeven.

Poulvac Marek Diluent:
Glazen (type II) flacon van 500 ml, wordt separaat geleverd.

REG NL 1482

KANALISATIE
UDA