

BD/2022/REG NL 1914/zaak 932735

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 HVT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1914**;

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 HVT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen**, ingeschreven onder nummer **REG NL 1914**, zoals aangevraagd d.d. 20 december 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac Marek HVT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 1914** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Poulvac Marek HVT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie voor kippen, REG NL 1914** 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 1914/zaak 932735

- 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 HVT, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie, voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus, stam FC126: $\geq 10^{3,0}$ PFU*

* PFU = Plaque Forming Units

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

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

Interacties met andere vaccinaties die routinematig worden toegediend binnen de eerste 14 levensdagen in relatie met dit vaccin op de eerste levensdag zijn onderzocht. Er werden geen interacties waargenomen.

De onderzochte vaccins van de producent waren: Infectieuze Bronchitis Virus serotype Massachusetts, Newcastle Disease Virus stam LaSota en Hitchner B1, Reovirus en Infectieuze Bursitis Virus stam Lukert.

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:

Voeg 1,5 ml van de bijbehorende suspenseervloeistof (Poulvac Marek Diluent) toe aan de flacon met het lyofilisaat. Gebruik hiervoor een steriele naald en spuit. Breng het gesuspenseerde lyofilisaat over in de flacon of zak met suspenseervloeistof. Gebruik opnieuw 1,5 ml suspenseervloeistof om de laatste resten van het vaccinavirus uit de lege lyofilisaatflacon te verwijderen. De flacon of zak met suspenseervloeistof, die nu ook het vaccinavirus bevat, moet voorzichtig worden geschud om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik en moet binnen 2 uur worden opgebruikt.

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 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

Stimulatie van immuniteit tegen het virus van de ziekte van Marek.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sucrose

Natriumglutamaat

Monokaliumfosfaat

Dikaliumfosfaat

EDTA

Runderserumalbumine fract.V

Suspendeervloeistof (Poulvac Marek Diluent):

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: 27 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof (Poulvac Marek Diluent): bewaren beneden 25°C. Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat: glazen (Type I) injectieflacon met rubberstop en aluminium felscapsule.

Doos met 10 flacons met 1000 doses of 2500 doses.

Suspendeervloeistof (Poulvac Marek Diluent) wordt separaat geleverd in glazen (Type II) flacons met 200, 400 of 500 ml of in PVC plastic zakken met 200, 400, 800 of 1000 ml.

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 1914

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 mei 1994
Datum van 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**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac Marek HVT, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie, voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoeherpessvirus, stam FC126: $\geq 10^{3,0}$ PFU (Plaque Forming Units).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 1000 doses

10 x 2500 doses

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip (ééndagskuikens)

6. INDICATIES

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

SC/IM

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na reconstitueren gebruiken binnen 2 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 1914

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 1000 doses of 2500 doses

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek HVT, lyofilisaat voor suspensie voor injectie, voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus, stam FC126: $\geq 10^{3,0}$ PFU**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1000 ds

2500 ds

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC/IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

REG NL 1914

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

Poulvac Marek Diluent

Glazen flacon à 200, 400 of 500 ml of PVC plastic zak à 200, 400, 800 of 1000 ml

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Poulvac Marek Diluent

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**3. FARMACEUTISCHE VORM****4. VERPAKKINGSGROOTTE**

200 ml

400 ml

500 ml

800 ml

1000 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip

6. INDICATIES

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 te suspenderen, in welk geval de dosis per vogel ---- ml van het gesuspenderde vaccin is.

SC/IM

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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 1914

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Poulvac Marek HVT, lyofilisaat 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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac Marek HVT, lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie, voor kippen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend kalkoenherpesvirus, stam FC126: $\geq 10^{3,0}$ PFU*

* PFU = Plaque Forming Units

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.

Bereiding van het vaccin:

Voeg 1,5 ml van de bijbehorende suspenseervloeistof (Poulvac Marek Diluent) toe aan de flacon met het lyofilisaat. Gebruik hiervoor een steriele naald en spuit. Breng het gesuspenseerde lyofilisaat over in de flacon of zak met suspenseervloeistof. Gebruik opnieuw 1,5 ml suspenseervloeistof om de laatste resten van het vaccivirus uit het lege lyofilisaatflacon te verwijderen. De flacon of zak met suspenseervloeistof, die nu ook het vaccivirus bevat, moet voorzichtig worden geschud om de inhoud goed te mengen. Het vaccin is nu klaar voor gebruik en moet binnen 2 uur worden opgebruikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij voorkeur een 1 ml automatische injectiespuit gebruiken die is ingesteld op de juiste dosering en is voorzien van een naald 21 G x 1'' (0,80 x 25mm), welke aanzuigt door een slang bevestigd aan een lange metalen, steriele canule. Steek de lange canule door de rubberstop tot onderin de flacon of zak. Steek tevens een korte canule door de rubberstop om lucht in te laten. Zorg ervoor dat de lucht niet door het vaccin borrelt.

Zwenk elke 5 minuten de inhoud van de flacon of zak om uitzakken van de cellen te voorkomen.

Let tijdens het vaccineren erop dat het vaccin niet terugloopt vanuit de injectieplaats nadat de naald is teruggetrokken. Wanneer dit toch gebeurt dient het vaccin opnieuw te worden toegediend.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poulvac Marek HVT lyofilisaat: bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Beschermen tegen licht.

Poulvac Marek Diluent: bewaren beneden 25°C. Bescherm(en) tegen licht.

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Interacties met andere vaccinaties die routinematig worden toegediend binnen de eerste 14 levensdagen in relatie met dit vaccin op de eerste levensdag zijn onderzocht. Er werden geen interacties waargenomen.

De onderzochte vaccins van de producent waren: Infectieuze Bronchitis Virus serotype Massachusetts, Newcastle Disease Virus stam LaSota en Hitchner B1, Reovirus en Infectieuze Bursitis Virus stam Lukert.

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

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
De suspendeervloeistof (Poulvac Marek Diluent) wordt separaat geleverd.

REG NL 1914

KANALISATIE
UDA