

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Ar šūnām saistīts, dzīvs, rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT-IBD), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
Liellopu teļa serums
L-glutamīns
DMEM
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Peptons (NZ amīns)
Fenola sarkanais
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu un 18–19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss, un
- novērstu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 7 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 9 dienas pēc subkutānas vakcinācijas
IBS: 15 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 12 dienas pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā
IBS: 64 dienu vecums

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesēn vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šķidrās slāpekļa var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimds, sejas aizsarglīdzekļus vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnu ievada cāļiem subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija olā 18.–19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C–25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri dažādām devu formām gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms izņemt ampulas no šķidrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ne vairāk kā ar 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot traukā šķidrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķidrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18 izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5–10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, tā jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Jāievēro izmantotās ierīces lietošanas instrukcija.

Vakcinācijas laikā maisiņš ar vakcīnu bieži viegli jāsasakalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas nekādus simptomus nenovēroja.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATŪvet kods: QI01AD15

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret bursālo slimību (Gumboro slimība) un Mareka slimību vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam (Poulvac Solvent) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devu.

Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVC) plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/23/300/001 (2000 devas)

EU/2/23/300/002 (4000 devas)

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/10/2023

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

2000 DS AMPULAS

4000 DS AMPULAS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

HVT-IBD

2000

4000

(devu skaits vienā ampulā ir norādīts nevis uz ampulas, bet gan uz skavas ar krāsas kodu, kas
piestiprināta katram stobriņam, kurā ir ampula).

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (MARĶĒJUMS)
(TIEŠAIS) ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. MĒRĶSUGAS

Vistas

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnai pievienoto lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā.
Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logotips

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Ar šūnām saistīts, dzīvs, rekombinants tītaru herpes vīruss (celms HVT-IBD), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.
Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu un 18–19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss, un
- novērstu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 7 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 9 dienas pēc subkutānas vakcinācijas
IBS: 15 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 12 dienas pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā
IBS: 64 dienu vecums

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas

celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesēn vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Šķidrās slāpekļa var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimodus, sejas aizsarglīdzekļus vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Dējējputni:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:
Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas nekādus simptomus nenovēroja.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:
Nav piemērojams.

Būtiska nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnu ievada cāļiem ar subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 injekcija olā 18.–19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C–25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri dažādām devu formām gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms izņemt ampulas no šķidrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ne vairāk kā ar 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot traukā šķidrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķidrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18 izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5–10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, tā jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Jāievēro izmantotās ierīces lietošanas instrukcija.

Vakcinācijas laikā maisīņš ar vakcīnu bieži viegli jāsaskalina, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā (šķīdinātājs) vai uz ampulas (koncentrāts) pēc "Exp.". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/23/300/001-002

Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devu. Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVC) plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tälr.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tälr.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belģija
Tel: +370610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Cita informācija

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret bursālo slimību (Gumboro slimība) un Mareka slimību vistām.