

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

### Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVT-IBD), der udtrykker VP2-proteinet fra infektiøs bursal disease virus: 3580-26500 PFU\*.

\*PFU: Plaque Forming Units.

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
<b>Koncentrat:</b>
Dimethylsulfoxid
Bovint kalveserum
L Glutamin
DMEM
<b>Solvens:</b>
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Pepton (NZ-amin)
Phenolrødt
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: lys orange til lys pink koncentrat.

Solvens: klar rød væske.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg med henblik på:

- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease (MD) virus
- at forebygge mortalitet og kliniske symptomer og reducere læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease (IBD) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 7 dage efter vaccination *in ovo* og 9 dage ved subkutan brug  
IBD: 15 dage efter vaccination *in ovo* og 12 dage ved subkutan brug

Varighed af immunitet: MD: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse i hele risikoperioden  
IBD: 64 dages alder

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen inden for i højst 6 uger efter vaccination, og vaccinstammen kan potentielt spredes til kalkuner og i meget begrænset omfang til kyllinger. Sikkerhedsstudier (herunder studier vedrørende reversion til virulens hos kyllinger) har vist, at vaccinstammen er sikker for kalkuner og kyllinger. Dog skal der træffes sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredning af vaccinstammen, bl.a. ved at følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Flydende nitrogen kan forårsage alvorlige fryseskader, og ampuller kan under optøning sommetider eksplodere som følge af pludselige temperaturforandringer. Derfor må beholdere med flydende nitrogen samt vaccineampuller kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal personalet være iført personlige værnemidler bestående af handsker, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller samt tøj, der dækker huden, fra det øjeblik hvor udtagningen fra flydende nitrogen påbegyndes.

Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i et tørt og godt ventileret lokale.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen administreres til kyllinger ved subkutan injektion i nakken eller ved injektion *in ovo*.

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. kylling på klækningsdagen ved subkutan anvendelse.

En enkelt dosis på 0,05 ml pr. hønseæg på 18.-19. dag efter embryoneret ved administration *in ovo*.

#### Forberedelse af vaccinen:

Forberedelse af vaccinen skal planlægges, inden ampullerne udtages af det flydende nitrogen, og det nøjagtige antal vaccineampuller og nødvendige mængde solvens skal beregnes først. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når først de fjernes fra staven. Man skal være særlig omhyggelig med ikke at sammenblande ampuller med forskellig antal doser og sikre, at den korrekte mængde solvens (Poulvac Solvent) anvendes.

Ved subkutan anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. Ved *in ovo*-anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Solvensen skal have stuetemperatur (15 °C – 25 °C) på tidspunktet for blanding med vaccinen.

Følgende oversigtstabeller viser fortynding af de forskellige dosisstørrelser til både subkutan anvendelse og *in ovo*-anvendelse:

<b>Pose med Poulvac Solvent</b>	<b>Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse</b>
Pose a 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4.000 doser

<b>Pose med Poulvac Solvent</b>	<b>Antal vaccineampuller til <i>in ovo</i>-anvendelse</b>
Pose a 200 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 1.000 ml solvens	5 ampuller indeholdende 4.000 doser

Rekonstitution skal ske under aseptiske forhold. Inden ampullerne udtages af beholderen med flydende nitrogen skal man beskytte hænderne med handsker, iføre sig lange ærmer og anvende ansigtssvævn eller beskyttelsesbriller.

Det anbefales at håndtere maksimalt 5 ampuller ad gangen. Når ampullen/ampullerne er taget ud, skal de resterende ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende nitrogen.

Tag ampullen/ampullerne med vaccine ud af beholderen med flydende nitrogen, og optø vaccinen ved at nedsænke den i vand på 25 °C – 30 °C, mens ampullen/ampullerne forsigtigt roteres for at sprede indholdet. Tag vaccinen op af vandet, så snart den er helt optøet, tør ampullen, og bryd ampullen ved nakken.

Efter åbning trækkes hele indholdet af ampullen langsomt og forsigtigt ind i en 10 ml steril engangssprøjte med en kanyle på 18G. Træk langsomt ca. 8 ml Poulvac Solvent ind i sprøjten. Vend sprøjten 5-10 gange for at blande indholdet godt. Overfør langsomt en lille mængde af blandingen i den tomme vaccineampul for at rense ampullen, og træk herefter denne lille mængde tilbage i sprøjten.

Overfør forsigtigt hele indholdet af sprøjten i beholderen med Poulvac Solvent. Fjern sprøjten, og vend solvensposen ca. 10 gange for at blande vaccinen. Vaccinen er nu klar til brug.

Den klargjorte vaccine er en rød, let uigennemsigtig væske.

Hvis der anvendes automatiseret udstyr til administration *in ovo* eller subkutan, bør udstyret kalibreres, således at den korrekte dosis gives til hvert æg eller kylling. Brugsanvisningen for dette udstyr bør følges.

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen, for at sikre at vaccinesuspensionen forbliver homogen, og at den korrekte vaccinevirus titer indgives.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QI01AD15**

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker VP2-proteinet fra infektiøs bursal disease virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod infektiøs bursal disease (IBD, også kaldet Gumboro-syge) og Marek's disease hos kyllinger.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens (Poulvac Solvent) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (eller dampfasen) ved eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys.

#### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Koncentrat:

Type I-glasampul indeholdende 2.000 eller 4.000 doser af vaccinen.

Ampullerne opbevares i beholdere til kryopræserving i en stav. Den pågældende dosisstørrelse er angivet yderst på hver stav.

Poulvac Solvent:

Plastposer af polyvinylchlorid (PVC) indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1.000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Zoetis Belgium

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

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

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/10/2023.

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETERING**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**2000 DOSIS AMPULLER**

**4000 DOSIS AMPULLER**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

HVT-IBD

2000

4000

(antal doser pr. ampul vises på den farvekodede klemme, der er fastgjort til hver stok, der indeholder ampullen, og ikke på ampullen)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN**

**SOLVENSPOSE MED 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

**1. FORTYNDERENS NAVN**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

**2. DYREARTER**

Kyllinger

**3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen, som følger med vaccinen, inden brug.

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

*Zoetis logo*

**7. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

### 2. Sammensætning

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

#### Aktivt stof:

Celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (stamme HVT-IBD), der udtrykker VP2-proteinet fra infektiøs bursal disease virus: 3580-26500 PFU\*.

\*PFU: Plaque Forming Units.

Koncentrat: lys orange til lys pink koncentrat.

Solvens: klar rød væske.

### 3. Dyrearter

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg med henblik på:

- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease (MD) virus
- at forebygge mortalitet og kliniske symptomer og reducere læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease (IBD) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 7 dage efter vaccination *in ovo* og 9 dage ved subkutan brug  
IBD: 15 dage efter vaccination *in ovo* og 12 dage ved subkutan brug

Varighed af immunitet: MD: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse i hele risikoperioden  
IBD: 64 dages alder

### 5. Kontraindikationer

Ingen.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen inden for i højst 6 uger efter vaccination, og vaccinstammen kan potentielt spredes til kalkuner og i meget begrænset omfang til kyllinger. Sikkerhedsstudier (herunder studier vedrørende reversion til virulens hos kyllinger) har vist, at

vaccinestammen er sikker for kalkuner og kyllinger. Dog skal der træffes sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredning af vaccinestammen, bl.a. ved at følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Flydende nitrogen kan forårsage alvorlige fryseskader, og ampuller kan under optøning sommetider eksplodere som følge af pludselige temperaturforandringer. Derfor må beholdere med flydende nitrogen samt vaccineampuller kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal personalet være iført personlige værnemidler bestående af handsker, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller samt tøj, der dækker huden, når udtagningen fra flydende nitrogen påbegyndes.

Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i et tørt og godt ventileret lokale.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

#### Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis:

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

#### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

## **7. Bivirkninger**

Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Vaccinen administreres til kyllinger ved subkutan injektion i nakken eller ved injektion *in ovo*.

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. kylling på klækningsdagen ved subkutan anvendelse.

En enkelt dosis på 0,05 ml pr. hønseæg på 18.-19. dag efter embryonering ved administration *in ovo*.

### Forberedelse af vaccinen:

Forberedelse af vaccinen skal planlægges, inden ampullerne udtages af det flydende nitrogen, og det nøjagtige antal vaccineampuller og nødvendige mængde solvens skal beregnes først. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når først de fjernes fra staven. Man skal være særlig omhyggelig med ikke at sammenblende ampuller med forskellig antal doser og sikre, at den korrekte mængde solvens (Poulvac Solvent) anvendes.

Ved subkutan anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. Ved *in ovo*-anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Solvensen skal have stuetemperatur (15 °C – 25 °C) på tidspunktet for blanding med vaccinen.

Følgende oversigtstabeller viser fortynding af de forskellige dosisstørrelser til både subkutan anvendelse og *in ovo*-anvendelse:

<b>Pose med Poulvac Solvent</b>	<b>Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse</b>
Pose a 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4.000 doser

<b>Pose med Poulvac Solvent</b>	<b>Antal vaccineampuller til <i>in ovo</i>-anvendelse</b>
Pose a 200 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 1.000 ml solvens	5 ampuller indeholdende 4.000 doser

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Rekonstitution skal ske under aseptiske forhold. Inden ampullerne udtages af beholderen med flydende nitrogen skal man beskytte hænderne med handsker, iføre sig lange ærmer og anvende ansigtssværm eller beskyttelsesbriller.

Det anbefales at håndtere maksimalt 5 ampuller ad gangen. Når ampullen/ampullerne er taget ud, skal de resterende ampuller straks sættes tilbage i røret i beholderen med flydende nitrogen.

Tag ampullen/ampullerne med vaccine ud af beholderen med flydende nitrogen, og optø vaccinen ved at nedsænke den i vand på 25 °C – 30 °C, mens ampullen/ampullerne forsigtigt roteres for at sprede indholdet. Tag vaccinen op af vandet, så snart den er helt optøet, tør ampullen, og bryd ampullen ved nakken.

Efter åbning trækkes hele indholdet af ampullen langsomt og forsigtigt ind i en 10 ml steril engangssprøjte med en kanyle på 18G. Træk langsomt ca. 8 ml Poulvac Solvent ind i sprøjten. Vend sprøjten 5-10 gange for at blande indholdet godt. Overfør langsomt en lille mængde af blandingen i den tomme vaccineampul for at rense ampullen, og træk herefter denne lille mængde tilbage i sprøjten.

Overfør forsigtigt hele indholdet af sprøjten i beholderen med Poulvac Solvent. Fjern sprøjten, og vend solvensposen ca. 10 gange for at blande vaccinen. Vaccinen er nu klar til brug.

Den klargjorte vaccine er en rød, let uigennemsigtig væske.

Hvis der anvendes automatiseret udstyr til administration *in ovo* eller subkutan, bør udstyret kalibreres, således at den korrekte dosis gives til hvert æg eller kylling. Brugsanvisningen for dette udstyr bør følges.

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen, for at sikre at vaccinesuspensionen forbliver homogen, og at den korrekte vaccinevirus titer indgives.

#### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

#### **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

##### Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (eller dampfasen) ved eller under -150 °C).

##### Poulvac Solvent:

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten (solvens) eller ampul (koncentrat) efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

#### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

#### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/23/300/001-002

##### Koncentrat:

Type I-glasampul indeholdende 2.000 eller 4.000 doser af vaccinen. Ampullerne opbevares i beholdere til kryopræserving i en stav. Den pågældende dosisstørrelse er angivet yderst på hver stav.

##### Poulvac Solvent:

Plastposer af polyvinylchlorid (PVC) indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1.000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

### Indehaver af markedsføringstilladelse:

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

### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:

#### **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: +370 610 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  
Tel.: +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](mailto: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](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

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

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +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](mailto: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  
Belgija  
Tel: +370 610 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](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto: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. Andre oplysninger**

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker VP2-proteinet fra infektiøs bursal disease virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod infektiøs bursal disease (IBD, også kaldet Gumboro-syge) og Marek's disease hos kyllinger.