

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz csirkék számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A fertőző bursitis vírusának VP2 fehérjéjét expresszálo, sejt-asszociált élő, rekombináns pulyka herpeszvírus (HVT-IBD törzs): 3580-26500 PFU*.

*PFU: plakkformáló egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Koncentrátum:
Dimetil-szulfoxid
Szarvasmarha borjúsérum
L-glutamin
DMEM - Dulbecco's Modified Eagle Medium
Oldószer:
Szacharóz
Kálium-dihidrogén-foszfát
Káliumhidrogén-foszfát
Pepton (NZ amin)
Fenolvörös
Injekcióhoz való víz

Koncentrátum: világos narancssárga vagy világos rózsaszínű koncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Csirke és embrionált csirketojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az egynapos csirkék és a 18-19 napos embrionált csirketojások aktív immunizálására:

- a Marek-betegség (MD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése és
- a fertőző bursitis (IBD) vírusa által okozott elhullás és klinikai tünetek megelőzése és az elváltozások csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: MD: 7 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 9 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén.
IBD: 15 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 12 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén.

Immunitástartósság: MD: egyetlen oltás elegendő ahhoz, hogy a teljes kockázati időszakra védelmet nyújtson.
IBD: 64 napos korig.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs a vakcinázott csirkékből az oltást követően legfeljebb 6 hétig ürülhet, és potenciálisan átterjedhet pulykákra és nagyon korlátozott mértékben a csirkékre is. A biztonságossági vizsgálatok (beleértve a csirkéken végzett virulencia-visszatérési vizsgálatokat is) azt mutatták, hogy a törzs biztonságos pulykák és csirkék számára. A vakcinatörzs terjedésének elkerülése érdekében azonban elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, beleértve az általános higiéniai elvek betartását, valamint a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és alom kezelését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén súlyos fagyási sérüléseket okozhat, és a felolvadó ampullák a hirtelen hőmérséklet-változás következtében esetenként felrobbanhatnak. Ezért a folyékony nitrogéntartályokat és a vakcinaampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

A folyékony nitrogénből történő kivételkor az állatgyógyászati készítmény kezelésénél kesztyűt, arcvédő- vagy védőszemüveget és bőrtakaró ruházatot kell viselni.

A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Csirkék és embrionált csirketojások:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A vakcina a csirkéknek nyakba adott szubkután injekcióval vagy *in ovo* injekcióval adható be.

Egyszeri, 0,2 ml-es injekció csirkénként a kikelés napján, szubkután módon.

Egyszeri, 0,05 ml-es injekció csirketojásonként az embrió 18-19. napján, *in ovo* módon.

A vakcina előkészítése:

A vakcina előkészítését az ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először ki kell számítani a szükséges vakcinaampullák és oldószer pontos mennyiségét. Az ampullákon lévő adagok számáról nem áll rendelkezésre információ, miután kivették őket a tartórúdból. Különös gondot kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző számú adagot tartalmazó ampullák összekeverése és meg kell győződni a megfelelő mennyiségű oldószer (Poulvac Solvent) használatáról.

Szubkután alkalmazás esetén minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 400 ml Poulvac Solventtel, minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát pedig 800 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. *In ovo* alkalmazáshoz minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 100 ml Poulvac Solventtel és minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát 200 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. Az oldószernek szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie a vakcinával való összekeveréskor.

A különböző adagolási formák hígítási példáinak áttekintő táblázatait mind a szubkután, mind az *in ovo* adagoláshoz mellékeljük:

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma a szubkután használathoz
400 ml-es oldószeres zsák	1 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma az <i>in ovo</i> használathoz
200 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	4 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1000 ml-es oldószeres zsák	5 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

A hígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az ampullák folyékony nitrogén tartályból való kivételekor a kezét kesztyűvel kell védeni, hosszú ujjú ruházatot és arcvédő- vagy védőszemüveget kell viselni.

Egyszerre legfeljebb 5 ampullát ajánlott kezelni. Az ampullá(k) kivétele után a megmaradt ampullákat azonnal vissza kell helyezni a folyékony nitrogén tartályban lévő tartórúdba.

A vakcinaampullát (ampullákat) a folyékony nitrogéntartályból ki kell venni, és a vakcinát 25 °C - 30 °C-os vízbe merítve kell felolvasztani, miközben óvatosan az ampullát (ampullákat) meg

kell forgatni, hogy a tartalom szétoszoljon. Amint az ampullában lévő vakcina teljesen felolvadt, a vízből ki kell venni, az ampullát meg kell szárítani, és az ampullákat a nyakánál el kell törni.

Felnyitás után az ampulla teljes tartalmát lassan, óvatosan ki kell szívni egy 18-as tűvel ellátott 10 ml-es steril, eldobható fecskendőbe. Kb. 8 ml Poulvac Solventet kell kiszívni a fecskendőbe. A fecskendőt 5-10 alkalommal meg kell fordítani, hogy a tartalom jól összekeveredjen. Az ampulla kiöblítése érdekében egy kis mennyiséget a keverékből az üres vakcinaampullába lassan át kell tölteni, és ezt a kis mennyiséget a fecskendőbe vissza kell szívni.

Óvatosan át kell tölteni a fecskendő teljes tartalmát a Poulvac Solvent tartályba. A fecskendőt ki kell venni, és az oldószeres zsákok körülbelül 10-szer meg kell fordítani, hogy a vakcina összekeveredjen. A vakcina most már használatra kész.

A kész vakcina piros, enyhén opaleszkáló folyadék.

Abban az esetben, ha az *in ovo* vagy szubkután beadáshoz automatizált berendezést használnak, a berendezést kalibrálni kell annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes tojásra vagy csirkére a megfelelő adagot alkalmazzák. A készülék használati utasítását be kell tartani.

Az oltóanyagot tartalmazó tasakot az oltás során gyakran és óvatosan meg kell forgatni, hogy a vakcinaszuszpenzió homogén maradjon, és hogy a megfelelő vakcinavírus-titer kerüljön beadásra.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD15

A vakcina a fertőző bursitis vírusának VP2 fehérjéjét expresszáló, sejt-asszociált élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT) tartalmaz. A vakcina csirkékben aktív immunitást vált ki a fertőző bursitis (Gumboro-betegség) és a Marek-kór ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához ajánlott oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (Poulvac Solvent) felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, folyékony nitrogénben (vagy gőzfázisban) fagyasztva, -150 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten.

Poulvac Solvent:

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum:

I. típusú üvegampulla, amely 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmaz.

Az ampullákat krioprezerváló tartályokban, tartórúdon tárolják. Az adagok kiszérése minden egyes rúd végén kerül feltüntetésre.

Poulvac Solvent:

Polivinilklorid (PVC) műanyag zacskó, amely 200 ml, 400 ml, 800 ml és 1000 ml oldószert tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA A

forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023-10-26

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

2000 ADAGOS AMPULLA
4000 ADAGOS AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

HVT-IBD

2000
4000

(az ampullánkénti adagok száma nem az ampullán, hanem az egyes ampullákat tartalmazó tartórudakra erősített szinkódolt klipszen látható)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(KÖZVETLEN) 200 ML-ES, 400 ML-ES, 800 ML-ES, 1000 ML-ES OLDÓSZERES ZSÁK

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcinához mellékelte használati utasítást.

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Cég logó

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz csirkék számára

2. Összetétel

Minden adag (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A fertőző bursitis vírusának VP2 fehérjéjét expresszázó, sejt-asszociált élő, rekombináns pulykaherpeszvírus (HVT-IBD törzs): 3580-26500 PFU*.

*PFU: plakkformáló egység.

Koncentrátum: világos narancssárga vagy világos rózsaszínű koncentrátum.
Oldószer: tiszta, vörös színű folyadék.

3. Célállat fajok

Csirke és embrionált csirketojás.

4. Terápiás javallatok

Az egynapos csirkék és a 18-19 napos embrionált csirketojások aktív immunizálására:

- a Marek-betegség (MD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése és
- a fertőző bursitis (IBD) vírusa által okozott elhullás és klinikai tünetek megelőzése és az elváltozások csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: MD: 7 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 9 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén.
IBD: 15 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 12 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén.

Immunitástartósság: MD: egyetlen oltás elegendő ahhoz, hogy a teljes kockázati időszakra védelmet nyújtson.
IBD: 64 napos korig.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs a vakcinázott csirkékből az oltást követően legfeljebb 6 hétig ürülhet, és potenciálisan átterjedhet pulykákra és nagyon korlátozott mértékben a csirkékre is. A biztonságossági vizsgálatok (beleértve a csirkéken végzett virulencia-visszatérési vizsgálatokat is) azt mutatták, hogy a törzs biztonságos pulykák és csirkék számára. A vakcinatörzs terjedésének elkerülése érdekében azonban elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, beleértve az általános higiéniai elvek betartását, valamint a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és alom kezelését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén súlyos fagyási sérüléseket okozhat, és a felolvadó ampullák a hirtelen hőmérséklet-változás következtében esetenként felrobbanhatnak. Ezért a folyékony nitrogéntartályokat és a vakcinaampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

A folyékony nitrogénből történő kivételkor az állatgyógyászati készítmény kezelésénél kesztyűt, arcvédő- vagy védőszemüveget és bőrtakaró ruházatot kell viselni.

A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához ajánlott oldószerrel.

7. Mellékhatások

Csirkék és embrionált csirketojások:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A vakcina a csirkéknek nyakba adott szubkután injekcióval vagy *in ovo* injekcióval adható be.

Egyszeri, 0,2 ml-es injekció csirkénként a kikelés napján, szubkután módon.

Egyszeri, 0,05 ml-es injekció csirketojásokként az embrió 18-19. napján, *in ovo* módon.

A vakcina előkészítése:

A vakcina előkészítését az ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először ki kell számítani a szükséges vakcinaampullák és oldószer pontos mennyiségét. Az ampullákon lévő adagok számáról nem áll rendelkezésre információ, miután kivették őket a tartórúdból. Különös gondot kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző számú adagot tartalmazó ampullák összekeverése és meg kell győződni a megfelelő mennyiségű oldószer (Poulvac Solvent) használatáról.

Szubkután alkalmazás esetén minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 400 ml Poulvac Solventtel, minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát pedig 800 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. *In ovo* alkalmazáshoz minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 100 ml Poulvac Solventtel és minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát 200 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. Az oldószernek szobahőmérsékletűnek (15 °C - 25 °C) kell lennie a vakcinával való összekeveréskor.

A különböző adagolási formák hígítási példáinak áttekintő táblázatait mind a szubkután, mind az *in ovo* adagoláshoz mellékeljük:

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma a szubkután használathoz
400 ml-es oldószeres zsák	1 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma az <i>in ovo</i> használathoz
200 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	4 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1000 ml-es oldószeres zsák	5 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A hígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az ampullák folyékony nitrogén tartályból való kivételkor a kezét kesztyűvel kell védeni, hosszú ujjú ruházatot és arcvédő- vagy védőszemüveget kell viselni.

Egyszerre legfeljebb 5 ampullát ajánlott kezelni. Az ampulla (ampullák) kivétele után a megmaradt ampullákat azonnal vissza kell helyezni a folyékony nitrogén tartályban lévő tartályba.

A vakcinaampullát (ampullákat) a folyékony nitrogéntartályból ki kell venni, és a vakcinát 25 °C - 30 °C-os vízbe merítve kell felolvasztani, miközben óvatosan meg kell forgatni az ampullát (ampullákat), hogy a tartalom szétoszoljon. Amint az ampullában lévő vakcina teljesen felolvadt, a vízből ki kell venni, az ampullát meg kell szárítani, és az ampullákat a nyakánál el kell törni.

Felnyitás után az ampulla teljes tartalmát lassan, óvatosan ki kell szívni egy 18-as tűvel ellátott 10 ml-es steril, eldobható fecskendőbe. Kb. 8 ml Poulvac Solventet kell kiszívni a fecskendőbe. A fecskendőt 5-10 alkalommal meg kell fordítani, hogy a tartalom jól összekeveredjen. Az ampulla kiöblítése érdekében egy kis mennyiséget a keverékből az üres vakcinaampullába lassan át kell tölteni, és ezt a kis mennyiséget a fecskendőbe vissza kell szívni.

Óvatosan át kell tölteni a fecskendő teljes tartalmát a Poulvac Solvent tartályba. A fecskendőt ki kell venni, és az oldószeres zsákot körülbelül 10-szer meg kell fordítani, hogy a vakcina összekeveredjen. A vakcina most már használatra kész.

A kész vakcina piros, enyhén opaleszkáló folyadék.

Abban az esetben, ha az *in ovo* vagy szubkután beadáshoz automatizált berendezést használnak, a berendezést kalibrálni kell annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes tojásra vagy csirkére a megfelelő adagot alkalmazzák. A készülék használati utasítását be kell tartani.

Az oltóanyagot tartalmazó tasakot az oltás során gyakran és óvatosan meg kell forgatni, hogy a vakcinaszuszpenzió homogén maradjon, és hogy a megfelelő vakcinavírus-titer kerüljön beadásra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum:

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, folyékony nitrogénben (vagy gőzfázisban) fagyasztva, -150 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten.

Poulvac Solvent:

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén (oldószer) vagy ampulla (koncentrátum) az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/23/300/001-002

Koncentrátum:

I. típusú üvegampulla, amely 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmaz.

Az ampullákat krioprezerváló tartályokban, tartórúdon tárolják. Az adagok kiszerezése minden egyes rúd végén kerül feltüntetésre.

Poulvac Solvent:

Polivinilklorid (PVC) műanyag zacskó, amely 200 ml, 400 ml, 800 ml és 1000 ml oldószert tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselőt és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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: +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

Malta

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

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
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

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

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
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

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

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. További információk

A vakcina a fertőző bursitis vírusának VP2 fehérjéjét expresszálló, sejt-asszociált élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT) tartalmaz. A vakcina csirkékben aktív immunitást vált ki a fertőző bursitis (Gumboro-betegség) és a Marek-kór ellen.