

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Kalkuni herpesviirus, tüvi HVT-IBD-ND (rakuga seotud), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valgu geeni ja Newcastle'i haiguse viiruse F-valgu geeni, elus: 3558...16 900 PMÜ*.

*PMÜ: pesa moodustav ühik.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Kontsentraat:
dimetüülsulfoksiid
vasikaseerum
L-glutamiin
DMEM
Lahusti:
sahharoos
kaaliumdivesinikfosfaat
dikaaliumfosfaat
peptoon (NZ Amine)
fenoolpunane
süstevesi

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüoga muna.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ööpäevaste tibude ja 18...19 päeva vanuste embrüoga munade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki haiguse (MD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi,
- vähendada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi, ja
- vähendada Newcastle'i haiguse (ND) viiruse põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte.

Immuunsuse teke:	MD: 9 päeva pärast vaktsineerimist <i>in ovo</i> ja subkutaanset manustamist IBD: 21 päeva pärast vaktsineerimist <i>in ovo</i> ja 14 päeva pärast subkutaanset manustamist ND: 24 päeva pärast vaktsineerimist <i>in ovo</i> ja 21 päeva pärast subkutaanset manustamist
Immuunsuse kestus:	MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks. IBD: 63 päeva vanuseni ND: 63 päeva vanuseni

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle veterinaarravimiga vaktsineeritud tibudel, kellel on väga kõrge IBDV vastaste emalt saadud antikehade (MDA) tase, võib MDA-de vähenemise perioodil olla IBDV-nakkuse vastu kaitsemäär vähenenud (võrreldes seronegatiivsete vaktsineeritud kanadega). Sellegipoolest on kaitsemäär vaktsineeritud kanadel statistiliselt oluliselt kõrgem kui MDA-ga vaktsineerimata kanadel.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada maksimaalselt 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele ja väga piiratud määral kanadele. Ohutusuringud (sh virulentseks muutumise uuringud kanadel) on näidanud, et tüvi on kalkunitele ja kanadele ohutu. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, sealhulgas järgida üldise hügieeni põhimõtteid, ning olla eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedel lämmastik võib tekitada tõsiseid külmakahjustusi ja mõnikord võivad sulavad ampullid järsu temperatuurimuutuse tõttu puruneda. Seetõttu võivad vedela lämmastiku anumaid ja vaktsiiniampulle käsitseda ainult nõuetekohaselt koolitatud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, seda alates ravimi vedelast lämmastikust välja võtmisest, tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -mask või -prillid ning nahka kattev riietus.

Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana ja embrüoga muna:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsiin manustatakse tibudele subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina.

Üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta koorumise päeval subkutaanse süstina.

Üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18. kuni 19. päeval *in ovo* süstina.

Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav. Peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiges koguses lahustit (Poulvac Solvent).

Subkutaanseks manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 400 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 800 ml Poulvac Solvent-is. *In ovo* manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 100 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 200 ml Poulvac Solvent-is. Lahusti peab vaktsiiniga segamise ajal olema toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega 2000 ja 4000 annusega ampullide jaoks nii subkutaanse kui ka *in ovo* manustamise korral.

Poulvac Solvent lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 2000 annusega ampull
Kott 800 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	1 4000 annusega ampull

Poulvac Solvent lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 200 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	4 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	2 4000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	4 4000 annusega ampulli
Kott 1000 ml lahustiga	5 4000 annusega ampulli

Vaktsiin tuleb ette valmistada aseptiliselt. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille.

Soovitav on käsitseda korraga maksimaalselt 5 ampulli. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid asetada kohe tagasi vedela lämmastiku mahutisse.

Võtke vaktsiiniampull(id) vedela lämmastiku mahutist välja ja sulatage vaktsiin, selleks kastke ampull(id) 25 °C...30 °C vette ning keerutage samal ajal ampulli/ampulle õrnalt, et sisu seguneks. Kohe, kui vaktsiin on ampullis täielikult sulanud, eemaldage see veest, kuivatage ampull ja murdke ampulli kaela juurest ots katki.

Pärast avamist tõmmake ampulli sisu aeglaselt ja ettevaatlikult 10 ml steriilsesse ühekordselt kasutatavasse süstlasse, millel on 18G suurusega nõel. Tõmmake süstlasse umbes 8 ml Poulvac Solvent-i. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5...10 korda. Sisestage väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Süstige kogu süstla sisu Poulvac Solvent-i kotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks umbes 10 korda. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane kergelt opalestseeruv vedelik.

Kui *in ovo* või subkutaanseks manustamiseks kasutatakse automaatset seadet, tuleb seade kalibreerida, et tagada igale munale või kanale õige annuse manustamine. Järgida tuleb seadme kasutusjuhendit.

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiini kotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitri manustamine.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD16

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib IBD viiruse VP2 valku ja ND viiruse fusioonvalku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse MD, IBD (Gumboro haigus) ja ND vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti (Poulvac Solvent) kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas (või aurustumise faasis) lämmastikus -150 °C või madalama temperatuuri juures.

Poulvac Solvent:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kontsentraat:

I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 vaktsiiniannust.

Ampullid on kinnitatud vardale, mida hoiustatakse vedela lämmastiku mahutis. Annuste hulk on märgitud iga varda otsale.

Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) ja polüpropüleenist plastkott, mis sisaldab 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Lahusti on pakendatud ampullidest eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/24/324/001 (2000 annust)

EU/2/24/324/002 (4000 annust)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.01.2025.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

2000 ANNUSEGA AMPULLID
4000 ANNUSEGA AMPULLID

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

HVT-IBD-ND

2000

4000

(annuste arv ampulli kohta esitatakse iga ampulle sisaldava varda otsale külge, mitte ampullil)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED
ANDMED**

(VAHETU) LAHUSTIKOTT, 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. LAHUSTI NIMETUS

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. LOOMALIIGID

Kana

3. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ettevõtte logo

7. PARTII NUMBER

Lot {number}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. Koostis

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Kalkuni herpesviirus, tüvi HVT-IBD-ND (rakuga seotud), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valgu geeni ja Newcastle'i haiguse viiruse F-valgu geeni, elus: 3558...16 900 PMÜ*.

*PMÜ: pesa moodustav ühik.

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

3. Loomaliigid

Kana ja embrüoga muna.

4. Näidustused

Ööpäevaste tibude ja 18...19 päeva vanuste embrüoga munade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki haiguse (MD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi,
- vähendada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi, ja
- vähendada Newcastle'i haiguse (ND) viiruse põhjustatud suremust ja kliinilisi nähte.

Immuunsuse teke: MD: 9 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja subkutaanset manustamist
IBD: 21 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 14 päeva pärast subkutaanset manustamist
ND: 24 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 21 päeva pärast subkutaanset manustamist

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.
IBD: 63 päeva vanuseni
ND: 63 päeva vanuseni

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Selle veterinaarravimiga vaktsineeritud tibudel, kellel on väga kõrge IBDV vastaste emalt saadud antikehade (MDA) tase, võib MDA-de vähenemise perioodil olla IBDV-nakkuse vastu kaitsemäär

vähenenud (võrreldes seronegatiivsete vaktsineeritud kanadega). Sellegipoolest on kaitsemäär vaktsineeritud kanadel statistiliselt oluliselt kõrgem kui MDA-ga vaktsineerimata kanadel.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada maksimaalselt 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele ja väga piiratud määral kanadele. Ohutusuuringud (sh virulentseks muutumise uuringud kanadel) on näidanud, et tüvi on kalkunitele ja kanadele ohutu. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, sealhulgas järgida üldise hügieeni põhimõtteid, ning olla eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedel lämmastik võib tekitada tõsiseid külmakahjustusi ja mõnikord võivad sulavad ampullid järsu temperatuurimuutuse tõttu puruneda. Seetõttu võivad vedela lämmastiku anumaid ja vaktsiiniampulle käsitseda ainult nõuetekohaselt koolitatud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, seda alates ravimi vedelast lämmastikust välja võtmisest, tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -mask või -prillid ning nahka kattev riietus. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

Riiklikest nõuetest tulenevalt võib olla nõutav ravimipartii kasutamiseks vabastamine pädeva asutuse poolt.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

7. Kõrvaltoimed

Kana ja embrüoga muna:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada

mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Vaktsiin manustatakse tibudele subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina.

Üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta koorumise päeval subkutaanse süstina.

Üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18. kuni 19. päeval *in ovo* süstina.

Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav. Peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiges koguses lahustit (Poulvac Solvent).

Subkutaanseks manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 400 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 800 ml Poulvac Solvent-is. *In ovo* manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 100 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 200 ml Poulvac Solvent-is. Lahusti peab vaktsiiniga segamise ajal olema toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega 2000 ja 4000 annusega ampullide jaoks nii subkutaanse kui ka *in ovo* manustamise korral.

Poulvac Solvent lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks
Kott 400 ml lahustiga	1 2000 annusega ampull
Kott 800 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	1 4000 annusega ampull

Poulvac Solvent lahustikott	Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks
Kott 200 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	4 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	2 4000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	4 4000 annusega ampulli
Kott 1000 ml lahustiga	5 4000 annusega ampulli

9. Soovitused õige manustamise osas

Vaktsiin tuleb ette valmistada aseptiliselt. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille.

Soovitav on käsitseda korraga maksimaalselt 5 ampulli. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid asetada kohe tagasi vedela lämmastiku mahutisse.

Võtke vaktsiiniampull(id) vedela lämmastiku mahutist välja ja sulatage vaktsiin, selleks kastke ampull(id) 25 °C...30 °C vette ning keerutage samal ajal ampulli/ampulle õrnalt, et sisu seguneks. Kohe, kui vaktsiin on ampullis täielikult sulanud, eemaldage see veest, kuivatage ampull ja murdke ampulli kaela juurest ots katki.

Pärast avamist tõmmake ampulli sisu aeglaselt ja ettevaatlikult 10 ml steriilsesse ühekordselt kasutatavasse süstlasse, millel on 18G suurusega nõel. Tõmmake süstlasse umbes 8 ml Poulvac

Solvent-i. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5...10 korda. Sisestage väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Süstige kogu süstla sisu Poulvac Solvent-i kotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks umbes 10 korda. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane, kergelt opalestseeruv vedelik.

Kui *in ovo* või subkutaanseks manustamiseks kasutatakse automaatset seadet, tuleb seade kalibreerida, et tagada igale munale või kanale õige annuse manustamine. Järgida tuleb seadme kasutusjuhendit.

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiinititri manustamine.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas (või aurustumise faasis) lämmastikus -150 °C või madalama temperatuuri juures.

Poulvac Solvent:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil (lahusti) või ampullil (kontsentraat) pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/24/324/001-002

Kontsentraat:

I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid on kinnitatud vardale, mida hoiustatakse vedela lämmastiku mahutis. Annuste hulk on märgitud iga varda otsale.

Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) ja polüpropüleenist plastkott, mis sisaldab 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Lahusti on pakendatud ampullidest eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hispaania

17. Muu teave

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib IBD viiruse VP2 valku ja ND viiruse fusioonvalku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse MD, IBD (Gumboro haigus) ja ND vastu.