

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, kanta HVT-IBD-ND (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinin geeniä ja Newcastlen tautiviruksen F-proteiinin geeniä, elävä: 3558-16900 PFU*.

*PFU = plakkia muodostavat yksiköt (plaque forming units).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Injektiokonsentraatti:
Dimetyylisulfoksidi
Vasikan seerumi
L-glutamiini
Dulbecon modifioitu Eaglen elatusaine (DMEM)
Liuotin:
Sakkaroosi
Kaliumdivetyfosfaatti
Dikaliumfosfaatti
Peptoni (NZ-amiini)
Fenolipunainen
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Injektiokonsentraatti: vaaleanoranssista vaaleanpunaiseen vivahtava konsentraatti.

Liuotin: kirkas, punainen neste.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kanat ja hedelmöitetty kananmunat.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18–19 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Marekin taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, klinisiä oireita ja vaurioita;
- vähentämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja klinisiä oireita sekä vaurioita

- vähentämään Newcastle'n tautiviruksen (ND) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen: MD: 9 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja ihon alle annettuna
IBD: 21 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 14 vuorokautta ihon alle annettuna
ND: 24 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 21 vuorokautta ihon alle annettuna

Immunitetin kesto: MD: kertarokote riittää antamaan suojan koko riskijakson ajaksi
IBD: 63 vuorokauden ikään asti
ND: 63 vuorokauden ikään asti

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tällä eläinlääkkeellä rokotetuilla kanoilla, joilla on erittäin korkea taso emosta peräisin olevia vasta-aineita (MDA) IBDV:tä vastaan, suoja IBDV-infektiota vastaan voi olla heikentynyt (verrattuna seronegatiivisesti rokotettuihin kanoihin) aikana, jolloin MDA-arvot laskevat. Siitä huolimatta suojausaste on tilastollisesti merkitsevästi korkeampi rokotetuilla kanoilla verrattuna rokottamattomiin kanoihin, joilla on MDA.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa korkeintaan 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen, ja sen on mahdollista levitä kalkkunoihin ja hyvin vähäisessä määrin kanoihin. Turvallisuustutkimukset (mukaan lukien kanoilla tehdyt virulenssiin palautumista koskevat tutkimukset) ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille ja kanoille. Rokotekannan leviämisen välttämiseksi on kuitenkin varotoimenpiteinä noudatettava yleisiä hygieniaperiaatteita ja erityistä huolellisuutta äskettäin rokotetuista kananpojista peräisin olevan eläinjätteen sekä kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäinen tyyppi voi aiheuttaa vakavia jäätymisvammoja ja sulavat ampullit saattavat joskus räjähtää äkillisten lämpötilan muutosten seurauksena. Siksi nestetyypisäiliöitä ja rokoteampulleja saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavaarusteita, joihin kuuluvat suojakäsineet, kasvojensuojain tai suojalasit ja ihoa peittävä vaatetus, siitä lähtien kun ampullit otetaan nestemäisestä tyypestä.

Säilytä ja käytä nestemäistä tyyppiä vain kuivassa, hyvin ilmastoidussa paikassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kananpojat ja hedelmöitetyt kananmunat:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Rokote annetaan kananpojille injektiona ihon alle niskaan tai injektiona *in ovo*.

Ihonalaisessa käytössä yksi 0,2 ml:n kertainjektio kullekin kananpojalle kuoriutumispäivän aikana. *In ovo* -annostelussa yksi 0,05 ml:n kertainjektio kuhunkin munaan, kun hedelmöitymisestä on kulunut 18–19 vuorokautta.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Rokotteen valmistelu käyttöä varten on suunniteltava ennen ampullien ottamista nestetypestä ja laskettava ensin rokoteampullien tarkka määrä ja tarvittava liuotinmäärä. Ampulleissa ei lue, montako annosta niissä on, joten annosmäärää ei voi tietää sen jälkeen, kun ampulli on otettu pois kiskosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään eri annosmääriä sisältävien ampullien sekoittuminen ja käytetään oikeaa liuotinmäärää (Poulvac Solvent -valmistetta).

Ihon alle antoa varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 400 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja jokainen 4000 annoksen erä käyttämällä 800 ml Poulvac Solvent -valmistetta. *In ovo* -käyttöä varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 100 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja 4000 annoksen erä käyttämällä 200 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Liuottimen on oltava huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) rokotteeseen sekoittamisen aikana.

Seuraavissa taulukoissa on laimennusesimerkkejä ampulleille, jotka sisältävät 2000 tai 4000 annosta sekä ihon alle että *in ovo* -annostelua varten:

Poulvac Solvent -pussi	Rokoteampullien määrä ihon alle antoa varten
Liuotinpussi 400 ml	1 ampulli, jossa 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	1 ampulli, jossa 4000 annosta

Poulvac Solvent -pussi	Rokoteampullien määrä <i>in ovo</i> -käyttöä varten
Liuotinpussi 200 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	2 ampullia, joista kummassakin 4000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta
Liuotinpussi 1000 ml	5 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta

Käyttökuntoon saattaminen pitää tehdä aseptisissa olosuhteissa. Suojaa kädet käsineillä ja pue pitkähihainen vaate sekä kasvosuojus tai suojalasit ennen kuin otat ampullit nestetyypisäiliöstä.

On suositeltavaa käsitellä enintään 5 ampullia kerrallaan. Ampullin (ampullien) irrottamisen jälkeen jäljellä olevat ampullit on laitettava välittömästi takaisin nestetyypisäiliössä olevaan kiskoon.

Ota rokoteampulli (-ampullit) nestetyypisäiliöstä ja sulata rokote upottamalla se veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 30 °C, pyörittäen samalla varovasti ampullia (ampulleja) sisällön sekoittamiseksi. Heti kun ampullin sisältämä rokote on täysin sulanut, ota ampulli pois vedestä, kuivaa se ja avaa katkaisemalla ampullin kaula.

Kun olet avannut ampullin, vedä sen koko sisältö varovasti 10 ml:n steriiliin kertakäyttöruiskuun 18G:n neulalla. Vedä ruiskuun hitaasti noin 8 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Kääntelee ruiskua 5–10 kertaa, jotta sisältö sekoittuu hyvin. Siirrä hitaasti pieni määrä seosta tyhjään rokoteampulliin ampullin huuhtelemiseksi ja vedä tämä pieni määrä takaisin ruiskuun.

Siirrä ruiskun koko sisältö huolellisesti Poulvac Solvent -valmistetta sisältävään pussiin. Poista ruisku ja kääntelee liuotinpussia ylösalaisin noin 10 kertaa rokotteen sekoittamiseksi. Rokote on nyt valmis käytettäväksi.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.

Jos automatisoitua laitteistoa käytetään rokotteen antoon *in ovo* tai ihon alle, laitteisto on kalibroitava sen varmistamiseksi, että jokaiselle munalle tai kananpojalle annetaan oikea annos. Kyseisen laitteen käyttöohjeita pitää noudattaa.

Rokottamisen aikana rokotepussia pyöritellään varovasti useita kertoja. Näin voidaan taata, että rokotesuspensio pysyy homogeenisena ja että annettavan rokotevirustitterin määrä on oikea.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin pyydettävä tietoa vallitsevista rokotuskäytännöistä kyseessä olevan EU-jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, koska tällainen toiminta voi kansallisen lainsäädännön nojalla olla kiellettyä koko kyseisen EU-jäsenvaltion alueella tai joissakin sen osissa.

Virallinen valvontaviranomainen saattaa vaatia tämän tuotteen erän vapauttamista kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AD16

Rokote sisältää solusidonnaista elävää rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia ja ND-viruksen fuusioproteiinia. Rokote indusoi kanoilla aktiivisen immunitetin MD-, IBD- (gumborotautia) ja ND -viruksen aiheuttamaa tautia vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpakkauksen (Poulvac Solvent) kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Injektiokonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä työssä (tai nestetyypen höyryfaasissa) -150 °C:ssa tai kylmemmässä.

Poulvac Solvent:

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiokonsentraatti:

Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 rokoteannosta.

Ampullit säilytetään kiskoissa kylmä säilytysastioissa. Annosten määrä ilmoitetaan kunkin kiskon päässä.

Poulvac Solvent -liuotin:

Polyvinyylikloridista (PVC) ja polypropeenista valmistettu muovipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml tai 1000 ml.

Liuotin on pakattu erilleen ampulleista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/01/2025.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

2000 ANNOKSEN AMPULLI
4000 ANNOKSEN AMPULLI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

HVT-IBD-ND

2000

4000

(ampullien sisältämä annosmäärä ilmoitetaan kunkin kiskon päässä; tätä tietoa ei lue ampulleissa)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA (LIUOTTIMEN ETIKETTI)

LIUOTINPUSSI 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. LIUOTTIMEN NIMI

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana

3. ANTOREITIT

Lue rokotteen mukana tuleva pakkausseloste ennen käyttöä.

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

5. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä valolta suojassa.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis logo

7. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Poultvac Procerta HVT-IBD-ND injektiokonsentraatti ja liuotin, suspensiota varten kanalle

2. Koostumus

Yksi annos (0,05 ml tai 0,2 ml) sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalkkunan herpesvirus, kanta HVT-IBD-ND (solusidonnainen), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinin geeniä ja Newcastlel tautiviruksen F-proteiinin geeniä, elävä: 3558-16900 PFU*.

*PFU = plakkia muodostavat yksiköt (plaque forming units).

Injektiokonsentraatti: vaaleanoranssista vaaleanpunaiseen vivahtava konsentraatti.
Liuotin: kirkas, punainen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kanat ja hedelmöitetyt kananmunat.

4. Käyttöaiheet

Yhden vuorokauden ikäisten kananpoikien tai 18–19 vuorokauden ikäisten hedelmöitettyjen kananmunien aktiiviseen immunisointiin:

- vähentämään Marekin taudin (MD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta, kliinisiä oireita ja vaurioita;
- vähentämään gumborotaudin (IBD-virus) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita sekä vaurioita
- vähentämään Newcastlel tautiviruksen (ND) aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita.

Immunitetin kehittyminen: MD: 9 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja ihon alle annettuna
IBD: 21 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 14 vuorokautta ihon alle annettuna
ND: 24 vuorokautta rokottamisen jälkeen kananmunansisäisessä käytössä (*in ovo*) ja 21 vuorokautta ihon alle annettuna

Immunitetin kesto: MD: kertarokote riittää antamaan suojan koko riskijakson ajaksi
IBD: 63 vuorokauden ikään asti
ND: 63 vuorokauden ikään asti

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Tällä eläinlääkkeellä rokotetuilla kanoilla, joilla on erittäin korkea taso emosta peräisin olevia vasta-aineita (MDA) IBDV:tä vastaan, suoja IBDV-infektiota vastaan voi olla heikentynyt (verrattuna seronegatiivisesti rokotettuihin kanoihin) aikana, jolloin MDA-arvot laskevat. Siitä huolimatta suojausaste on tilastollisesti merkitsevästi korkeampi rokotetuilla kanoilla verrattuna rokottamattomiin kanoihin, joilla on MDA.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Rokotetut kananpojat saattavat erittää rokotekantaa korkeintaan 6 viikon ajan rokotuksen jälkeen, ja sen on mahdollista levitä kalkkunoihin ja hyvin vähäisessä määrin kanoihin. Turvallisuustutkimukset (mukaan lukien kanoilla tehty virulenssiin palautumista koskevat tutkimukset) ovat osoittaneet, että kanta on turvallinen kalkkunoille ja kanoille. Rokotekannan leviämisen välttämiseksi on kuitenkin varotoimenpiteinä noudatettava yleisiä hygieniaperiaatteita ja erityistä huolellisuutta äskettäin rokotetuista kananpojista peräisin olevan eläinjätteen sekä kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Nestemäinen tyyppi voi aiheuttaa vakavia jäätymisvammoja ja sulavat ampullit saattavat joskus räjähtää äkillisten lämpötilan muutosten seurauksena. Siksi nestetyypisäiliöitä ja rokoteampulleja saa käsitellä vain asianmukaisesti koulutettu henkilöstö.

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojavaarusteita, joihin kuuluvat suojakäsineet, kasvojensuojain tai suojalasit ja ihoa peittävä vaatetus, siitä lähtien kun ampullit otetaan nestemäisestä tyypestä.

Säilytä ja käytä nestemäistä tyyppiä vain kuivassa, hyvin ilmastoidussa paikassa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuutta muninnan aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

10-kertaisen rokoteannoksen antamisen jälkeen ei havaittu oireita.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Henkilöiden, jotka aikovat valmistaa, tuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin pyydettävä tietoa vallitsevista rokotuskäytännöistä kyseessä olevan EU-jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta, koska tällainen toiminta voi kansallisen lainsäädännön nojalla olla kiellettyä koko kyseisen EU-jäsenvaltion alueella tai joissakin sen osissa.

Virallinen valvontaviranomainen saattaa vaatia tämän tuotteen erän vapauttamista kansallisten vaatimusten mukaisesti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa käytettäväksi suositeltua liuotinta.

7. Haittatapahtumat

Kananpojat ja hedelmöitettyt kananmunat:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Rokote annetaan kananpojille injektiona ihon alle niskaan tai injektiona *in ovo*.

Ihonalaisessa käytössä yksi 0,2 ml:n kertainjektio kullekin kananpojalle kuoriutumispäivän aikana. *In ovo* -annostelussa yksi 0,05 ml:n kertainjektio kuhunkin munaan, kun hedelmöitymisestä on kulunut 18–19 vuorokautta.

Rokotteen käyttövalmiiksi saattaminen:

Rokotteen valmistelu käyttöä varten on suunniteltava ennen ampullien ottamista nestetypistä ja laskettava ensin rokoteampullien tarkka määrä ja tarvittava liuotinmäärä. Ampulleissa ei lue, montako annosta niissä on, joten annosmäärää ei voi tietää sen jälkeen, kun ampulli on otettu pois kiskosta. Erityistä huolellisuutta on noudatettava, jotta vältetään eri annosmääriä sisältävien ampullien sekoittuminen ja käytetään oikeaa liuotinmäärää (Poulvac Solvent -valmistetta).

Ihon alle antoa varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 400 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja jokainen 4000 annoksen erä käyttämällä 800 ml Poulvac Solvent -valmistetta. *In ovo* -käyttöä varten jokainen 2000 annoksen erä saatetaan käyttökuntoon käyttämällä 100 ml Poulvac Solvent -valmistetta ja 4000 annoksen erä käyttämällä 200 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Liuottimen on oltava huoneenlämpöistä (15 °C – 25 °C) rokotteeseen sekoittamisen aikana.

Seuraavissa taulukoissa on laimennusesimerkkejä ampulleille, jotka sisältävät 2000 tai 4000 annosta sekä ihon alle että *in ovo* -annostelua varten:

Poulvac Solvent -pussi	Rokoteampullien määrä ihon alle antoa varten
Liuotinpussi 400 ml	1 ampulli, jossa 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	1 ampulli, jossa 4000 annosta

Poulvac Solvent -pussi	Rokoteampullien määrä <i>in ovo</i> -käyttöä varten
Liuotinpussi 200 ml	2 ampullia, joista kummassakin 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 2000 annosta
Liuotinpussi 400 ml	2 ampullia, joista kummassakin 4000 annosta
Liuotinpussi 800 ml	4 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta
Liuotinpussi 1000 ml	5 ampullia, joista jokaisessa 4000 annosta

9. Annostusohjeet

Käyttökuntoon saattaminen pitää tehdä aseptisissa olosuhteissa. Suojaa kädet käsineillä ja pue pitkähihainen vaate sekä kasvosuojus tai suojalasit ennen kuin otat ampullit nestetyypisäiliöstä.

On suositeltavaa käsitellä enintään 5 ampullia kerrallaan. Ampullin (ampullien) irrottamisen jälkeen jäljellä olevat ampullit on laitettava välittömästi takaisin nestetyypisäiliössä olevaan kiskoon.

Ota rokoteampulli (-ampullit) nestetyypisäiliöstä ja sulata rokote upottamalla se veteen, jonka lämpötila on 25 °C – 30 °C, pyörittäen samalla varovasti ampullia (ampulleja) sisällön sekoittamiseksi. Heti kun ampullin sisältämä rokote on täysin sulanut, ota ampulli pois vedestä, kuivaa se ja avaa katkaisemalla ampullin kaula.

Kun olet avannut ampullin, vedä sen koko sisältö varovasti 10 ml:n steriiliin kertakäyttöruiskuun 18G:n neulalla. Vedä ruiskuun hitaasti noin 8 ml Poulvac Solvent -valmistetta. Kääntele ruiskua 5–10 kertaa, jotta sisältö sekoittuu hyvin. Siirrä hitaasti pieni määrä seosta tyhjään rokoteampulliin ampullin huuhtelemiseksi ja vedä tämä pieni määrä takaisin ruiskuun.

Siirrä ruiskun koko sisältö huolellisesti Poulvac Solvent -valmistetta sisältävään pussiin. Poista ruisku ja kääntele liuotinpussia ylösalaisin noin 10 kertaa rokotteen sekoittamiseksi. Rokote on nyt valmis käytettäväksi.

Käyttövalmis rokote on punainen, hieman opaalinhohtoinen neste.

Jos automatisoitua laitteistoa käytetään rokotteen antoon *in ovo* tai ihon alle, laitteisto on kalibroitava sen varmistamiseksi, että jokaiselle munalle tai kananpojalle annetaan oikea annos. Kyseisen laitteen käyttöohjeita pitää noudattaa.

Rokottamisen aikana rokotepussia pyöritellään varovasti useita kertoja. Näin voidaan taata, että rokotesuspensio pysyy homogeenisena ja että annettavan rokotevirustitterin määrä on oikea.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Injektiokonsentraatti:

Säilytä ja kuljeta pakastettuna nestemäisessä tyypessä (tai nestetyypen höyryfaasissa) -150 °C:ssa tai kylmemmässä.

Poulvac Solvent:

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä (liuotin) tai ampullissa (injektiokonsentraatti) merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan laimennetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/324/001-002

Injektiokonsentraatti:

Tyypin I lasiampulli, joka sisältää 2000 tai 4000 rokoteannosta. Ampullit säilytetään kiskoissa kylmäsäilytysastioissa. Annosten määrä ilmoitetaan kunkin kiskon päässä.

Poulvac Solvent -liuotin:

Polyvinyylikloridista (PVC) ja polypropeenista valmistettu muovipussi, joka sisältää 200 ml, 400 ml, 800 ml tai 1000 ml.

Liuotin on pakattu erilleen ampulleista.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

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

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Espanja

17. Lisätietoja

Rokote sisältää solusidonnaista elävää rekombinanttia kalkkunan herpesvirusta (HVT), joka ilmentää gumborotautiviruksen (IBDV) VP2-proteiinia ja ND-viruksen fuusioproteiinia. Rokote indusoi kanoilla aktiivisen immunitetin MD-, IBD- (gumborotautia) ja ND -viruksen aiheuttamaa tautia vastaan.