

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,05 ml или 0,2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, щам HVT-IBD-ND (клетъчно асоцииран), експресиращ протеинов ген VP2 на вируса на болестта инфекциозен бурсит и F протеинов ген на вируса на Нюкасълската болест, жив: 3558-16900 PFU*.

*PFU: единици, образуващи плака.

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Концентрат:
Dimethyl sulfoxide
Bovine calf serum
L-glutamine
DMEM
Разтворител:
Sucrose
Potassium dihydrogen phosphate
Dipotassium phosphate
Peptone (NZ Amine)
Phenol red
Water for injections

Концентрат: светло оранжев до светло розов концентрат.

Разтворител: бистра червена течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с кокоши ембрион.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на еднодневни пилета и 18-19 дневни яйца с кокоши ембрион за:

- намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на болестта на Марек (MD);

- намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на инфекциозния бурсит (IBD) и
- намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкасълската болест (ND).

Начало на имунитета: MD: 9 дни след ваксинацията за *in ovo* и за подкожно приложение
 IBD: 21 дни след ваксинацията за *in ovo* и 14 дни за подкожно приложение
 ND: 24 дни след ваксинацията за *in ovo* и 21 дни за подкожно приложение

Продължителност на имунитета: MD: една ваксинация е достатъчна, за да осигури защита за целия рисков период
 IBD: 63-дневна възраст
 ND: 63-дневна възраст

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с много високи нива на майчини антитела (MDA) срещу IBDV, когато са ваксинирани с този ветеринарен лекарствен продукт, може да имат намалена степен на защита срещу инфекция с IBDV (в сравнение със серонегативни ваксинирани пилета) по време на периода, когато MDA намаляват. Независимо от това степента на защита остава статистически значимо по-висока при ваксинирани в сравнение с неваксинирани пилета с MDA.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се екскретира от ваксинираните пилета за максимум 6 седмици след ваксинация и има способността да се разпространява при пуйки и в много ограничена степен при пилета. Изпитванията за безопасност (включително проучвания при пилета за връщане към вирулентност) показват, че щамът е безопасен за пуйки и пилета. Въпреки това трябва да се вземат предпазни мерки, включително спазване на общи хигиенни принципи и особено внимание при боравене с животински отпадъци и постеля от наскоро ваксинирани пилета, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Течният азот може да причини сериозни изгаряния от замръзване, а размразяващите се ампули могат понякога да експлодират в резултат на резки температурни промени. Поради това контейнерите с течен азот и ампулите с ваксини трябва да се обработват само от подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, защита на лицето или предпазни очила и покриващо кожата облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, като се започне с изтеглянето от течния азот.

Съхранявайте и използвайте течен азот само на сухо и добре проветриво място.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета и яйца с кокоши ембрион:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксината се прилага на пилета чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

Еднократно инжектиране на 0,2 ml на пиле в деня на излюпване чрез подкожно приложение. Еднократно инжектиране на 0,05 ml на яйце с кокоши ембрион на възраст 18-19 ембрионални дни, чрез *in ovo* приложение.

Приготвяне на ваксината:

Приготвянето на ваксината се планира преди ампулите да бъдат взети от течния азот, като първо се изчислява точното количество ампули ваксина и необходимото количество разтворител. Върху ампулите няма налична информация за броя на дозите, след като бъдат извадени от държача. Обърнете специално внимание, за да се уверите, че избягвате смесване на ампули с различен брой дози, и че използвате правилния обем разтворител (Poulvac Solvent).

За подкожно приложение, реконституирайте всеки 2 000 дози с 400 ml Poulvac Solvent и всеки 4 000 дози с 800 ml Poulvac Solvent. За употреба *in ovo*, реконституирайте всеки 2 000 дози със 100 ml Poulvac Solvent и 4 000 дози с 200 ml Poulvac Solvent. Разтворителят трябва да е със стайна температура (15 °C – 25 °C) по време на смесването с ваксината.

Предоставени са обзорни таблици за преглед на насоките за разреждане за ампулите, които съдържат 2 000 и 4 000 дози за подкожно и *in ovo* приложение:

Плик Poulvac Solvent	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Плик с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози

Плик Poulvac Solvent	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Плик с 200 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 4 000 дози
Плик с 1 000 ml разтворител	5 ампули, съдържащи 4 000 дози

Реконституирането трябва да се извърши при асептични условия. Преди да извадите ампулите от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици, носете дълги ръкави и използвайте щит за лице или очила.

Препоръчително е да се обработват максимум 5 ампули наведнъж. След отстраняване на ампулата(ите), останалите ампули трябва незабавно да се поставят обратно в държача в контейнера с течен азот.

Извадете ампулата(ите) с ваксината от контейнера с течен азот и размразете ваксината, като я потапяте във вода при 25 °C – 30 °C, като същевременно внимателно завъртате ампулата(ите), за да разпръснете съдържанието. Веднага след като ваксината в ампулата се размрази напълно, извадете от водата, подсушете ампулата и счупете ампулите в областта на гърлото.

След отваряне бавно изтеглете цялото съдържание на ампулата внимателно в 10 ml стерилна спринцовка за еднократна употреба с игла размер 18 G. Бавно изтеглете около 8 ml Poulvac Solvent в спринцовката. Завъртете спринцовката 5-10 пъти, за да смесите добре съдържанието. Бавно прехвърлете малък обем от сместа в празната ампула от ваксина, за да изплакнете ампулата и изтеглете това малко количество обратно в спринцовката.

Внимателно прехвърлете цялото съдържание на спринцовката в плика с Poulvac Solvent. Извадете спринцовката и обърнете плика с разтворителя около 10 пъти, за да смесите ваксината. Ваксината е вече готова за употреба.

Готовата за употреба ваксина е червена, слабо опалесцираща течност.

В случай че се използва автоматизирано оборудване за *in ovo* или подкожно приложение, оборудването трябва да бъде калибрирано, за да се гарантира, че правилната доза се прилага на всяко яйце или пиле. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на това устройство.

Пликът с ваксината трябва да се разбърква внимателно и често по време на ваксинацията, за да се гарантира, че суспензията на ваксината остава хомогенна и че се прилага правилният титър на вируса от ваксината.

3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми след прилагане на ваксината в доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD16

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), експресиращ протеина VP2 на IBD вирус и фузионен протеин на ND вирус. Ваксината предизвиква активен имунитет срещу MD, IBD (болест на Гумборо) и ND при пилетата.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя (Poulvac Solvent): 2 години.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (или парна фаза) при или под -150 °C.

Poulvac Solvent:

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Концентрат:

Стъклена ампула тип I, която съдържа 2 000 или 4 000 дози от ваксината.

Ампулите се съхраняват в контейнери за криоконсервация в държач. Количеството дози е указано в края на всеки държач.

Poulvac Solvent:

Пластмасов плик от поливинилхлорид (PVC) и полипропилен, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml и 1 000 ml.

Разтворителят е опакован отделно от ампулите.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/324/001 (2000 дози)

EU/2/24/324/002 (4000 дози)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/01/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

2 000 DS АМПУЛИ

4 000 DS АМПУЛИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

HVT-IBD-ND

2 000

4 000

(броят дози в ампула е указан върху цветна халка, прикрепена към всеки държач, съдържащ ампулата, а не върху ампулата)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА НА РАЗТВОРИТЕЛЯ**

**(ПЪРВИЧНА ОПАКОВКА) ПЛИК ЗА РАЗТВОРИТЕЛ ОТ 200 ML; 400 ML; 800 ML;
1 000 ML**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1 000 ml

2. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета

3. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката, предоставена с ваксината.

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

5. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лого на компанията

7. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

Всяка доза (0,05 ml или 0,2 ml) съдържа:

Активно вещество:

Пуешки херпес вирус, шам HVT-IBD-ND (клетъчно асоцииран), експресиращ протеинов ген VP2 на вируса на болестта инфекциозен бурсит и F протеинов ген на вируса на Нюкасълската болест, жив: 3558-16900 PFU*.

*PFU: единици, образуващи плака.

Концентрат: светло оранжев до светло розов концентрат.

Разтворител: бистра червена течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и яйца с кокоши ембрион.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на еднодневни пилета и 18-19 дневни яйца с кокоши ембрион за:

- намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на болестта на Марек (MD);
- намаляване на смъртността, клиничните признаци и лезиите, причинени от вируса на инфекциозния бурсит (IBD) и
- намаляване на смъртността и клиничните признаци, причинени от вируса на Нюкасълската болест (ND).

Начало на имунитета:	MD: 9 дни след ваксинацията за <i>in ovo</i> и за подкожно приложение IBD: 21 дни след ваксинацията за <i>in ovo</i> и 14 дни за подкожно приложение ND: 24 дни след ваксинацията за <i>in ovo</i> и 21 дни за подкожно приложение
----------------------	--

Продължителност на имунитета:	MD: една ваксинация е достатъчна, за да осигури защита за целия рисков период IBD: 63-дневна възраст ND: 63-дневна възраст
-------------------------------	--

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Пилета с много високи нива на майчини антитела (MDA) срещу IBDV, когато са ваксинирани с този ветеринарен лекарствен продукт, може да имат намалена степен на защита срещу инфекция с IBDV (в сравнение със серонегативни ваксинирани пилета) по време на периода, когато MDA намаляват. Независимо от това степента на защита остава статистически значимо по-висока при ваксинирани в сравнение с неваксинирани пилета с MDA.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ваксиналният щам може да се екскретира от ваксинираните пилета за максимум 6 седмици след ваксинация и има способността да се разпространява при пуйки и в много ограничена степен при пилета. Изпитванията за безопасност (включително проучвания при пилета за връщане към вирулентност) показват, че щамът е безопасен за пуйки и пилета. Въпреки това трябва да се вземат предпазни мерки, включително спазване на общи хигиенни принципи и особено внимание при боравене с животински отпадъци и постеля от наскоро ваксинирани пилета, за да се избегне разпространението на ваксиналния щам.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Течният азот може да причини сериозни изгаряния от замръзване, а размразяващите се ампули могат понякога да експлодират в резултат на резки температурни промени. Поради това контейнерите с течен азот и ампулите с ваксини трябва да се обработват само от подходящо обучен персонал.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, защита на лицето или предпазни очила и покриващо кожата облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт, като се започне с изтеглянето от течния азот. Съхранявайте и използвайте течен азот само на сухо и добре проветриво място.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Птици носачки:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на яйценосене.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Не са наблюдавани симптоми след прилагане на ваксината в доза, 10 пъти по-висока от препоръчаната.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Този продукт подлежи на освобождаване на партидите от официалния контролен орган.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, препоръчан за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета и яйца с кокоши ембрион:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ваксината се прилага на пилета чрез подкожно инжектиране във врата или чрез *in ovo* инжектиране.

Еднократно инжектиране на 0,2 ml на пиле в деня на излюпване чрез подкожно приложение.
Еднократно инжектиране на 0,05 ml на яйце с кокоши ембрион на възраст 18-19 ембрионални дни, чрез *in ovo* приложение.

Приготвяне на ваксината:

Приготвянето на ваксината се планира преди ампулите да бъдат взети от течния азот, като първо се изчислява точното количество ампули ваксина и необходимото количество разтворител. Върху ампулите няма налична информация за броя на дозите, след като бъдат извадени от държача. Обърнете специално внимание, за да се уверите, че избягвате смесване на ампули с различен брой дози, и че използвате правилния обем разтворител (Poulvac Solvent).

За подкожно приложение, реконституирайте всеки 2 000 дози с 400 ml Poulvac Solvent и всеки 4 000 дози с 800 ml Poulvac Solvent. За употреба *in ovo*, реконституирайте всеки 2 000 дози със 100 ml Poulvac Solvent и 4 000 дози с 200 ml Poulvac Solvent. Разтворителят трябва да е със стайна температура (15 °C – 25 °C) по време на смесването с ваксината.

Предоставени са обзорни таблици за преглед на насоките за разреждане за ампулите, които съдържат 2 000 и 4 000 дози за подкожно и *in ovo* приложение:

Плик Poulvac Solvent	Брой ампули с ваксина за подкожно приложение
Плик с 400 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	1 ампула, съдържаща 4 000 дози

Плик Poulvac Solvent	Брой ампули с ваксина за <i>in ovo</i> приложение
Плик с 200 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 2 000 дози
Плик с 400 ml разтворител	2 ампули, съдържащи 4 000 дози
Плик с 800 ml разтворител	4 ампули, съдържащи 4 000 дози
Плик с 1 000 ml разтворител	5 ампули, съдържащи 4 000 дози

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Реконституирането трябва да се извърши при асептични условия. Преди да извадите ампулите от контейнера с течен азот, защитете ръцете с ръкавици, носете дълги ръкави и използвайте щит за лице или очила.

Препоръчително е да се обработват максимум 5 ампули наведнъж. След отстраняване на ампулата(ите), останалите ампули трябва незабавно да се поставят обратно в държача в контейнера с течен азот.

Извадете ампулата(ите) с ваксината от контейнера с течен азот и размразете ваксината, като я потапяте във вода при 25 °C – 30 °C, като същевременно внимателно завъртате ампулата(ите), за да разпръснете съдържанието. Веднага след като ваксината в ампулата се размрази напълно, извадете от водата, подсушете ампулата и счупете ампулите в областта на гърлото.

След отваряне бавно изтеглете цялото съдържание на ампулата внимателно в 10 ml стерилна спринцовка за еднократна употреба с игла размер 18 G. Бавно изтеглете около 8 ml Poulvac Solvent в спринцовката. Завъртете спринцовката 5-10 пъти, за да смесите добре съдържанието. Бавно прехвърлете малък обем от сместа в празната ампула от ваксина, за да изплакнете ампулата и изтеглете това малко количество обратно в спринцовката.

Внимателно прехвърлете цялото съдържание на спринцовката в плика с Poulvac Solvent. Извадете спринцовката и обърнете плика с разтворителя около 10 пъти, за да смесите ваксината. Ваксината е вече готова за употреба.

Готовата за употреба ваксина е червена, слабо опалесцираща течност.

В случай че се използва автоматизирано оборудване за *in ovo* или подкожно приложение, оборудването трябва да бъде калибрирано, за да се гарантира, че правилната доза се прилага на всяко яйце или пиле. Трябва да се спазват инструкциите за употреба на това устройство.

Пликът с ваксината трябва да се разбърква внимателно и често по време на ваксинацията, за да се гарантира, че суспензията на ваксината остава хомогенна и че се прилага правилният титър на вируса от ваксината.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Концентрат:

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние в течен азот (или парна фаза) при или под -150 °C.

Poulvac Solvent:

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета (разтворител) или ампулата (концентрат) след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след разреждане, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/324/001-002

Концентрат:

Стъклена ампула тип I, която съдържа 2 000 или 4 000 дози от ваксината.

Ампулите се съхраняват в контейнери за криоконсервация в държач. Количеството дози е указано в края на всеки държач.

Poulvac Solvent:

Пластмасов плик от поливинилхлорид (PVC) и полипропилен, съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml и 1 000 ml.

Разтворителят е опакован отделно от ампулите.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

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

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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.comПроизводител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Испания

17. Допълнителна информация

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), експресиращ протеина VP2 на IBD вирус и фузионен протеин на ND вирус. Ваксината предизвиква активен имунитет срещу MD, IBD (болест на Гумборо) и ND при пилетата.