

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac Procerta, HVT-IBD süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Toimeaine:

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT-IBD), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku: 3580 – 26 500 PMÜ*.

*PMÜ: pesa moodustav ühik.

Abiained:

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

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste ja 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki tõve (MD) infektsiooni põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi ja
- ennetada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning vähendada kahjustusi.

Immuunsuse teke: MD: 7 päeva pärast vaksineerimist *in ovo* ja 9 päeva subkutaansel manustamisel
IBD: 15 päeva pärast vaksineerimist *in ovo* ja 12 päeva subkutaansel manustamisel

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaksineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.
IBD: 64 päeva vanuseni.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaksineerida ainult terveid loomi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaksineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada maksimaalselt 6 nädalat pärast vaksineerimist. 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 jälgida üldise hügieeni põhimõtteid, ning olla eriti hoolikas hiljuti vaksineeritud 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

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale 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 Koostoimed 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 kanadele 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.–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).

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

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega erineva arvu annuste 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 panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

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. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5–10 korda. Kandke väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Kandke kogu süstla sisu Poulvac Solvent 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 subkutaanselt 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 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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AD15

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve 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 lahustamist 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 krüosäilitamismahutis. Annuste hulk on märgitud iga varda otsale.

Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) plastkott, mille maht on 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

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/2/23/300/001 (2000 annust)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26/10/2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.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

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

HVT-IBD

2000

4000

(annuste arv ampulli kohta esitatakse värvikoodiga klambril, mis on kinnitatud iga ampulle sisaldava varda 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

Kanad

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 süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

2. Koostis

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

Toimeaine:

Rakkudega seonduv elus rekombinantne kalkuni herpesviirus (tüvi HVT-IBD), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku: 3580 – 26 500 PMÜ*.

*PMÜ: pesa moodustav ühik.

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

3. Loomaliigid

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4. Näidustused

Ühe päeva vanuste ja 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki tõve (MD) infektsiooni põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi ja
- ennetada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning vähendada kahjustusi.

Immuunsuse teke: MD: 7 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 9 päeva subkutaansel manustamisel
IBD: 15 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 12 päeva subkutaansel manustamisel

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.
IBD: 64 päeva vanuseni.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

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 jälgida 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

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

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

7. Kõrvaltoimed

Kanad ja embrüonaalses staadiumis kanamunad:

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 müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

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

Vaktsiin manustatakse kanadele 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.–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).

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

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega erineva arvu annuste 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 panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

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. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5–10 korda. Kandke väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Kandke kogu süstla sisu Poulvac Solvent 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 subkutaansiks 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 vaktsiiniitri 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 lahustamist 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/2/23/300/001-002

Kontsentraat:

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

Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) plastkott, mille maht on 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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: +370610 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

Malta

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

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370610 05088

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

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

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Slovenija

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

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

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: +370610 05088

Slovenská republika

Zoetis Česká republika s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
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. Muu teave

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve vastu.