

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac Procerta HVT-IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT-IBD padermės), turinčio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą: 3580 – 26500 PFU*.

*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas:
Dimetilsulfoksidas
Galvijų serumas
L-glutaminas
DMEM
Skiediklis:
Sacharozė
Kalio-divandenilio fosfatas
Dikalio fosfatas
Peptonas (NZ baltymas)
Fenolio raudonasis
Injekcinis vanduo

Koncentratas: švelniai oranžinės iki švelniai rožinės spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Mareko ligos (ML) viruso sukeltą gaištumą, klinikinius požymius ir pažeidimus ir

- norint apsaugoti nuo gaišimo ir infekcinės bursos ligos (IBL) viruso sukeltamų klinikinių požymių bei sumažinti pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ML: 7 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 9 d. naudojus po oda;
IBL: 15 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 12 d. naudojus po oda.

Imuniteto trukmė: ML: vieno vakcinavimo užtenka suteikti apsaugą visam rizikos laikotarpiui;
IBL: 64 d. amžiaus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ilgiausia 6 sav. po vakcinavimo vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininę padermę ir ji gali išplisti kalakutams ir labai ribotai – viščiukams. Saugumo tyrimai (įskaitant grįžtamojo virulentiškumo tyrimus viščiukams) parodė, kad padermė yra saugi kalakutams ir viščiukams. Tačiau, norint išvengti vakcininės padermės išplitimo, reikia imtis atsargumo priemonių, įskaitant bendrųjų higienos principų laikymąsi ir ypač neseniai vakcinuotų viščiukų gyvūninių atliekų ir pakratų tvarkymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Skystas azotas gali sukelti sunkius šalčio nudegimus ir atšildomos ampulės kartais gali sprogti dėl staigių temperatūros pokyčių. Todėl skysto azoto talpyklės ir vakcinų ampulės turi būti tvarkomos tik tinkamai apmokyto personalo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, pradedant išėmimu iš skysto azoto, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, kaip pirštines, veido apsauga arba apsauginiai akiniai ir odą dengiantys drabužiai.

Skystą azotą laikyti ir jį naudoti galima tik sausoje ir gerai ventiliuojamoje vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakciną reikia švirkšti viščiukams į kaklą po oda arba naudoti *in ovo*.

Naudojant po oda: vieną kartą sušvirkšti 0,2 ml viščiukui išsiritimo dieną.

Naudojant *in ovo*: vieną kartą sušvirkšti 0,05 ml į vištos kiaušinį 18-19 embriono vystymosi dieną.

Vakcinės paruošimas

Vakcinės paruošimą reikia suplanuoti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirmiausia turi būti paskaičiuojamas tikslus vakcinės ampulų skaičius ir reikalingo skiediklio kiekis. Išėmus vakcinės ampules iš dėklo informacija apie vakcinės dozių skaičių ant ampulės tampa neprieinama. Reikia laikytis specialių saugumo priemonių, kad išvengtų ampulių su skirtingu dozių kiekiu sumaišymo, ir užtikrinti teisingo skiediklio (Poulvac Solvent) kiekio panaudojimą.

Naudojant po oda, atskieskite kiekvienus 2000 dozių 400 ml Poulvac Solvent ir kiekvienus 4000 dozių – 800 ml Poulvac Solvent. Naudojant *in ovo*, atskieskite kiekvienus 2000 dozių 100 ml Poulvac Solvent ir kiekvienus 4000 dozių – 200 ml Poulvac Solvent. Maišymo su vakcina metu skiediklis turi būti kambario temperatūros (15 °C – 25 °C).

Pateikiamos apžvalginės lentelės su skiedimo pavyzdžiais skirtingų dozių pakuotėms, naudojant po oda ir *in ovo*:

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinės ampulių skaičius naudojant po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė su 2000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 2000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė su 4000 dozių

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinės ampulių skaičius naudojant <i>in ovo</i>
200 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 2000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės su 2000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 4000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės su 4000 dozių
1000 ml skiediklio maišelis	5 ampulės su 4000 dozių

Atskiesti reikia aseptinėmis sąlygomis. Prieš išimant ampules iš skysto azoto konteinerio, reikia užsimauti pirštines, dėvėti drabužius ilgomis rankovėmis ir naudoti veido skydelį arba akinius.

Rekomenduojama vienu metu dirbti daugiausia su 5 ampulėmis. Išėmus ampulę(es), likusios ampulės turi būti nedelsiant grąžintos į skysto azoto konteinerį.

Vakcinės ampulę(es) reikia išimti iš skysto azoto konteinerio ir atšildyti vakciną, pamerkiant į 25 °C – 30 °C vandenį, švelniai pasukiojant ampulę(es), kad ištirptų turinys. Kai tik vakcina ampulėje pilnai atšyla, ištraukti iš vandens, nusausti ampulę ir nulaužti ampulės kaklelį.

Atidarius, lėtai, atsargiai ištraukti ampulės turinį į 10 ml sterilų vienkartinį švirkštą su 18 dydžio adata. Į švirkštą lėtai įtraukti apie 8 ml Poulvac Solvent. Švirkštą pasiukioti 5-10 kartų, kad turinys gerai išsimaišytų. Lėtai iššvirkšti nedidelį mišinio kiekį į tuščią vakcinės ampulę, kad ją praplauti, ir tą mažą kiekį grąžinti į švirkštą.

Atsargiai visą švirkšto turinį sušvirkšti į Poulvac Solvent maišelį. Švirkštą nuimti ir apversti skiediklio maišelį apie 10 kartų, kad vakcina išsimaišytų. Dabar vakcina paruošta naudoti.

Paruošta naudoti vakcina yra raudonas, silpnai opalescuojantis skystis.

Jei naudojimui *in ovo* arba švirkštimui po oda yra naudojama automatinė įranga, ši įranga turi būti kalibruota, kad užtikrinti teisingą dozavimą kiekvienam kiaušiniui ar viščiukui. Reikia laikytis šio prietaiso naudojimo instrukcijų.

Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai švelniai pasukti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išliktų vienalytė ir būtų sušvirkštas tinkamas vakcinos viruso titras.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD15

Vakcinoje yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekcinei bursos ligai (Gamboro ligai) ir Mareko ligai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio (Poulvac Solvent) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Koncentratas

Laikyti ir gabenti skystame azote (arba garų fazėje) -150 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Poulvac Solvent

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Koncentratas

I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 2000 arba 4000 dozių vakcinos.

Ampulės laikomos kriokonservavimo konteineriuose dėkle. Dozių skaičius nurodytas kiekvieno dėklo viršuje.

Poulvac Solvent

200 ml, 400 ml, 800 ml ir 1000 ml polivinilochlorido (PVC) plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/23/300/001 (2000 dozių)

EU/2/23/300/002 (4000 dozių)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-10-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

2000 DOZIŲ AMPULĖS

4000 DOZIŲ AMPULĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

HVT-IBD

2000

4000

(dozių skaičius ampulėje nurodytas ant spalva pažymėto spaustuko, pritvirtinto prie kiekvieno konteinerio, kuriame yra ampulės, o ne ant ampulės)

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS SKIEDIKLIO PAKUOTĖS (ETIKETĖS)
(PIRMINĖ) SKIEDIKLIO MAIŠELIS 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Viščiukai

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą prie vakcinės.

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Įmonės logotipas

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Poulvac Procerta HVT-IBD, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (0,05 ml arba 0,2 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

su ląstelėmis sujungto gyvo rekombinantinio kalakutų herpes viruso (HVT-IBD padermės), turinčio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą: 3580 – 26500 PFU*.

*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: švelniai oranžinės iki švelniai rožinės spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

4. Naudojimo indikacijos

Vienadieniams viščiukams arba 18–19 d. amžiaus viščiukų embrionams kiaušiniuose aktyviai imunizuoti:

- norint sumažinti Mareko ligos (ML) viruso sukeltą gaištumą, klinikinius požymius ir pažeidimus ir
- norint apsaugoti nuo gaišimo ir infekcinės bursos ligos (IBL) viruso sukeltų klinikinių požymių bei sumažinti pažeidimus.

Imuniteto pradžia: ML: 7 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 9 d. naudojus po oda;

IBL: 15 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 12 d. naudojus po oda.

Imuniteto trukmė: ML: vieno vakcinavimo užtenka suteikti apsaugą visam rizikos laikotarpiui;

IBL: 64 d. amžiaus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Ilgiausia 6 sav. po vakcinavimo vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininę padermę ir ji gali išplisti kalakutams ir labai ribotai – viščiukams. Saugumo tyrimai (įskaitant grįžtamojo virulentiškumo tyrimus viščiukams) parodė, kad padermė yra saugi kalakutams ir viščiukams. Tačiau, norint išvengti

vakcininės padermės išplitimo, reikia imtis atsargumo priemonių, įskaitant bendrųjų higienos principų laikymąsi ir ypač neseniai vakcinuotų viščiukų gyvūninių atliekų ir pakratų tvarkymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Skystas azotas gali sukelti sunkius šalčio nudegimus ir atšildomos ampulės kartais gali sprogti dėl staigių temperatūros pokyčių. Todėl skysto azoto talpyklės ir vakcinės ampulės turi būti tvarkomos tik tinkamai apmokyto personalo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, pradedant išėmimu iš skysto azoto, būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones, kaip pirštines, veido apsauga arba apsauginiai akiniai ir odą dengiantys drabužiai.

Skystą azotą laikyti ir jį naudoti galima tik sausoje ir gerai ventiliuojamoje vietoje.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, rekomenduotą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakciną reikia švirkšti viščiukams į kaklą po oda arba naudoti *in ovo*.

Naudojant po oda: vieną kartą sušvirkšti 0,2 ml viščiukui išsiritimo dieną.

Naudojant *in ovo*: vieną kartą sušvirkšti 0,05 ml į vištos kiaušinį 18-19 embriono vystymosi dieną.

Vakcinės paruošimas

Vakcinės paruošimą reikia suplanuoti prieš išimant ampulės iš skysto azoto ir pirmiausia turi būti paskaičiuojamas tikslus vakcinės ampulų skaičius ir reikalingo skiediklio kiekis. Išėmus vakcinės

ampulės iš dėklo informacija apie vakcinos dozių skaičių ant ampulės tampa neprieinama. Reikia laikytis specialių saugumo priemonių, kad išvengti ampulių su skirtingu dozių kiekiu sumaišymo, ir užtikrinti teisingo skiediklio (Poulvac Solvent) kiekio panaudojimą.

Naudojant po oda, atskieskite kiekvienus 2000 dozių 400 ml Poulvac Solvent ir kiekvienus 4000 dozių – 800 ml Poulvac Solvent. Naudojant *in ovo*, atskieskite kiekvienus 2000 dozių 100 ml Poulvac Solvent ir kiekvienus 4000 dozių – 200 ml Poulvac Solvent. Maišymo su vakcina metu skiediklis turi būti kambario temperatūros (15 °C – 25 °C).

Pateikiamos apžvalginės lentelės su skiedimo pavyzdžiais skirtingų dozių pakuotėms, naudojant po oda ir *in ovo*:

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant po oda
400 ml skiediklio maišelis	1 ampulė su 2000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 2000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	1 ampulė su 4000 dozių

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant <i>in ovo</i>
200 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 2000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	4 ampulės su 2000 dozių
400 ml skiediklio maišelis	2 ampulės su 4000 dozių
800 ml skiediklio maišelis	4 ampulės su 4000 dozių
1000 ml skiediklio maišelis	5 ampulės su 4000 dozių

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Atskiesti reikia aseptinėmis sąlygomis. Prieš išimant ampulės iš skysto azoto konteinerio, reikia užsimauti pirštines, dėvėti drabužius ilgomis rankovėmis ir naudoti veido skydelį arba akinius.

Rekomenduojama vienu metu dirbti daugiausia su 5 ampulėmis. Išėmus ampulę(es), likusios ampulės turi būti nedelsiant grąžintos į skysto azoto konteinerį.

Vakcinos ampulę(es) reikia išimti iš skysto azoto konteinerio ir atšildyti vakciną, pamerkiant į 25 °C – 30 °C vandenį, švelniai pasukiojant ampulę(es), kad ištirptų turinys. Kai tik vakcina ampulėje pilnai atšyla, ištraukti iš vandens, nusausti ampulę ir nulaužti ampulės kaklelį.

Atidarius, lėtai, atsargiai ištraukti ampulės turinį į 10 ml sterilų vienkartinį švirkštą su 18 dydžio adata. Į švirkštą lėtai įtraukti apie 8 ml Poulvac Solvent. Švirkštą pasiukioti 5-10 kartų, kad turinys gerai išsimašytų. Lėtai išsvirkšti nedidelį mišinio kiekį į tuščią vakcinos ampulę, kad ją praplauti, ir tą mažą kiekį grąžinti į švirkštą.

Atsargiai visą švirkšto turinį sušvirkšti į Poulvac Solvent maišelį. Švirkštą nuimti ir apversti skiediklio maišelį apie 10 kartų, kad vakcina išsimašytų. Dabar vakcina paruošta naudoti.

Paruošta naudoti vakcina yra raudonas, silpnai opalescuojantis skystis.

Jei naudojimui *in ovo* arba švirkštimui po oda yra naudojama automatinė įranga, ši įranga turi būti kalibruota, kad užtikrinti teisingą dozavimą kiekvienam kiaušiniui ar viščiukui. Reikia laikytis šio prietaiso naudojimo instrukcijų.

Vakcinavimo metu vakcinos maišelį reikia dažnai švelniai pasukioti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išliktų vienalytė ir būtų sušvirkštas tinkamas vakcinos viruso titras.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Koncentratas

Laikyti ir gabenti skystame azote (arba garų fazėje) -150 °C arba žemesnėje temperatūroje.

Poulvac Solvent

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės (skiediklio) arba ampulės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/23/300/001-002

Koncentratas

I tipo stiklo ampulė, kurioje yra 2000 arba 4000 dozių vakcinų.

Ampulės laikomos kriokonservavimo konteineriuose dėkle. Dozių skaičius nurodytas kiekvieno dėklo viršuje.

Poulvac Solvent

200 ml, 400 ml, 800 ml ir 1000 ml polivinilochlorido (PVC) plastikinis maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

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

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

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

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: +370 610 05088

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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
Belģija
Tel: +370 610 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. Kita informacija

Vakcinoje yra su laštelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymą. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą infekcinei bursos ligai (Gamboro ligai) ir Mareko ligai.