

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac Procerta HVT-IBD 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:

Клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT-IBD), експресиращ протеина VP2 на вируса на болестта инфекциозен бурсит: 3580-26500 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) и

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

Начало на имунитета: MD: 7 дни след ваксинацията за *in ovo* и 9 дни за подкожно приложение
IBD: 15 дни след ваксинацията за *in ovo* и 12 дни за подкожно приложение

Продължителност на имунитета: MD: една ваксинация е достатъчна, за да осигури защита за целия рисков период
IBD: 64-дневна възраст

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

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 местния му представител, 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 различните размери опаковки при 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 върнат 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 контейнера 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 предозиране (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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AD15

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), експресиращ протеина VP2 на вируса на инфекциозния бурсит. Ваксината предизвиква активен

имунитет срещу болестта инфекциозен бурсит (болест на Гумборо) и болестта на Марек 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:

Съгласна 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), съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml и 1 000 ml.

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/2/23/300/001 (2 000 дози)

EU/2/23/300/002 (4 000 дози)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 26/10/2023

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/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

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

HVT-IBD

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 концентрат и разтворител за инжекционна суспензия за пилета

2. Състав

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

Активно вещество:

Клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпес вирус (щам HVT-IBD), експресиращ протеина VP2 на вируса на болестта инфекциозен бурсит: 3580-26500 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) и
- предотвратяване на смъртността и клиничните признаци и намаляване на лезиите, причинени от вируса на инфекциозния бурсит (IBD).

Начало на имунитета: MD: 7 дни след ваксинацията за *in ovo* и 9 дни за подкожно приложение
IBD: 15 дни след ваксинацията за *in ovo* и 12 дни за подкожно приложение

Продължителност на имунитета: MD: една ваксинация е достатъчна, за да осигури защита за целия рисков период
IBD: 64-дневна възраст

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

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 ваксиналният 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:

Не е приложимо.

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 или местния представител 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 различните размери опаковки при 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 върнат 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 контейнера 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/2/23/300/001-002

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), съдържащ 200 ml, 400 ml, 800 ml и 1 000 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/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:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Česká republika

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

Danmark

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

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

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: +370 610 05088

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

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 Köpenhamn
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. Допълнителна информация

Ваксината съдържа клетъчно-асоцииран жив рекомбинантен пуешки херпесвирус (HVT), експресиращ протеина VP2 на вируса на инфекциозния бурсит. Ваксината предизвиква активен

имунитет срещу болестта инфекциозен бурсит (болест на Гумборо) и болестта на Марек при пилетата.