

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poultvac Procerta HVT-IBD-ND konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-IBD-ND (celleassosiert) som uttrykker VP2-protein genet til infeksjøs bursasyke og F-protein genet fra Newcastle-syke -virus, levende: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plakkdannende enheter.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Konsentrat:
Dimetylsulfoksid
Bovint kalveserum
L-glutamin
DMEM
Væske:
Sukrose
Kaliumdihydrogenfosfat
Dikaliumfosfat
Pepton (NZ Amine)
Fenolrødt
Vann til injeksjonsvæsker

Konsentrat: lys oransje til lys rosa konsentrat.

Væske: klar rød oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og embryonerte kyllingegg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger og 18–19 dager gamle embryonerte kyllingegg for å

- redusere mortalitet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av Mareks sykdom (MD)-virus
- redusere mortalitet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av infeksjøs bursasyke (IBD)-virus
- redusere mortalitet og kliniske tegn forårsaket av Newcastle-syke (ND) -virus.

Immunitet er vist fra: MD: 9 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og for subkutan bruk

IBD: 21 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og 14 dager for subkutan bruk
ND: 24 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og 21 dager for subkutan bruk

Varighet av immunitet: MD: en enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden
IBD: 63 dagers alder
ND: 63 dagers alder

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med svært høye nivåer av maternalt avledede antistoffer (MDA) mot IBDV, når de er vaksinert med dette preparatet, kan ha en redusert grad av beskyttelse mot IBDV-infeksjon (sammenlignet med seronegative vaksinerte kyllinger) i perioden da MDA-verdiene avtar. Ikke desto mindre forblir beskyttelsesgraden statistisk signifikant høyere hos vaksinerte sammenlignet med ikke-vaksinerte kyllinger med MDA.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinestammen kan utskilles av vaksinerte kyllinger i opptil 6 uker etter vaksinasjonen. Vaksinestammen kan spres til kalkuner og i svært begrenset grad til kyllinger. Sikkerhetsstudier (inkludert studier av revertering til virulens hos kyllinger) har vist at stammen ikke er skadelig for kalkuner og kyllinger. Det bør imidlertid iverksettes forebyggende tiltak, som å følge generelle hygienepinsipper og ta særlig hensyn ved håndtering av avfall og strømateriale fra nylig vaksinerte kyllinger, for å unngå spredning av vaksinestammen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige frostskaider, og ampuller som tines kan eksplodere som følge av plutselige temperaturendringer. Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller skal derfor kun håndteres av opplært personale.

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, ansiktsvern eller vernebriller og huddekkende klær skal brukes ved håndtering av preparatet, fra preparatet tas opp fra flytende nitrogen.

Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kylling og embryonerte kyllingegg:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken hos kyllinger eller ved *in ovo* injeksjon.

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling på klekkedagen, ved subkutan bruk.

Én enkelt injeksjon på 0,05 ml per kyllingegg på dag 18–19 etter embryonering, ved *in ovo* administrasjon.

Tilberedning av vaksinen:

Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen, og nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først. Det er ingen informasjon om antall doser på ampullene etter at de er fjernet fra røret. Vær svært forsiktig for å unngå at ampuller med ulikt antall doser forveksles, og for å sørge for at riktig væskevolum (Poulvac Solvent) brukes.

For subkutan bruk rekonstitueres hver 2000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. For *in ovo* bruk rekonstitueres hver 2000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og 4000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Væsken må være romtemperert (15 °C–25 °C) når den blandes med vaksinen.

Oversiktstabellene nedenfor viser fortynningseksempler for ampuller som inneholder 2000 og 4000 doser for subkutan og *in ovo* administrasjon:

Pose med Poulvac Solvent	Antall vaksineampuller for subkutan bruk
Pose med 400 ml væske	1 ampulle som inneholder 2000 doser
Pose med 800 ml væske	2 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 800 ml væske	1 ampulle som inneholder 4000 doser

Pose med Poulvac Solvent	Antall vaksineampuller for <i>in ovo</i> bruk
Pose med 200 ml væske	2 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 400 ml væske	4 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 400 ml væske	2 ampuller som inneholder 4000 doser
Pose med 800 ml væske	4 ampuller som inneholder 4000 doser
Pose med 1000 ml væske	5 ampuller som inneholder 4000 doser

Rekonstituerings skal utføres under aseptiske forhold. Før ampullene tas opp fra beholderen med flytende nitrogen, skal hendene beskyttes med hansker. Bruk også langermede klær og ansiktsvern eller vernebriller.

Det anbefales å ta ut maksimalt 5 ampuller om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i sylindere i beholderen med flytende nitrogen.

Ta vaksineampullen(e) ut av beholderen med flytende nitrogen og tin vaksinen ved nedsenking i vann ved 25 °C–30 °C. Roter ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. Ta ampullen opp av vannet så snart vaksinen er helt tint. Tørk ampullen og knekk den ved knekkpunktet.

Når ampullen er åpnet, trekkes hele innholdet sakte og forsiktig opp i en 10 ml steril engangssprøyte med en 18 gauge kanyle. Trekk ca. 8 ml Poulvac Solvent sakte opp i sprøyten. Vend sprøyten 5–10 ganger slik at innholdet blandes godt. Tilsett sakte et lite volum av blandingen i den tomme vaksineampullen for å skylle ampullen og trekk denne lille mengden opp i sprøyten igjen.

Tilsett hele innholdet i sprøyten forsiktig i posen med Poulvac Solvent. Fjern sprøyten og vend posen med væske ca. 10 ganger slik at vaksinen blandes. Vaksinen er nå klar til bruk.

Den ferdige vaksinen er en rød, svakt opaliserende væske.

Hvis automatisert utstyr brukes til *in ovo* eller subkutan administrasjon, må utstyret kalibreres for å sørge for at riktig dose tilføres hvert egg eller hver kylling. Instruksjonene for bruk av dette utstyret må følges.

Posen med vaksinen skal roteres forsiktig og hyppig under vaksineringen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen, og at riktig titer av vaksinevirus administreres.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger vaksinedosen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AD16

Vaksinen inneholder celleassosiert levende rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), som uttrykker VP2-proteinet til IBDvirus og fusjonprotein til ND-virus. Vaksinen gir aktiv immunitet mot MD, IBD (Gumboro-syke) og ND hos kyllinger.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt væsken anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet for væsken (Poulvac Solvent) i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (eller dampfase) ved eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Konsentrat:

Ampulle av type I glass med 2000 eller 4000 vaksinedoser.

Ampullene oppbevares i et rør i en beholder for kuldekonservering. Dosepresentasjonen er angitt i ytterkanten av hvert rør.

Poulvac Solvent -væske:

Plastpose av polyvinylklorid (PVC) og polypropylen som inneholder 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1000 ml.

Væsken pakkes separat fra ampullene.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/01/2025.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

AMPULLER MED 2000 DOSER
AMPULLER MED 4000 DOSER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

HVT-IBD-ND

2000

4000

(antall doser per ampulle står på enden av hvert rør som inneholder ampullen, og ikke på ampullen)

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN (ETIKETTEN) TIL VÆSKEN

VÆSKEPOSE MED 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Kylling

3. TILFØRSELSVEIER

Les pakningsvedlegget som følger med vaksinen, før bruk.

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

5. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot lys.

6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis logo

7. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND konsentrat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kylling

2. Innholdsstoffer

En dose (0,05 ml eller 0,2 ml) inneholder:

Virkestoff:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-IBD-ND (celleassosiert) som uttrykker VP2-protein genet til infeksøs bursasyke og F-protein genet fra Newcastle-syke -virus, levende: 3558-16900 PFU*.

*PFU: plakkdannende enheter.

Konsentrat: lys oransje til lys rosa konsentrat.

Væske: klar rød oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling og embryonerte kyllingegg.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av daggamle kyllinger og 18–19 dager gamle embryonerte kyllingegg for å

- redusere mortalitet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av Mareks sykdom (MD)-virus
- redusere mortalitet, kliniske tegn og lesjoner forårsaket av infeksøs bursasyke (IBD)-virus
- redusere mortalitet og kliniske tegn forårsaket av Newcastle-syke (ND) -virus.

Immunitet er vist fra: MD: 9 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og for subkutan bruk
IBD: 21 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og 14 dager for subkutan bruk
ND: 24 dager etter vaksinasjon for *in ovo* og 21 dager for subkutan bruk

Varighet av immunitet: MD: en enkeltvaksinasjon er tilstrekkelig til å gi beskyttelse i hele risikoperioden
IBD: 63 dagers alder
ND: 63 dagers alder

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Kyllinger med svært høye nivåer av maternalt avledede antistoffer (MDA) mot IBDV, når de er vaksinert med dette preparatet, kan ha en redusert grad av beskyttelse mot IBDV-infeksjon (sammenlignet med seronegative vaksinerte kyllinger) i perioden da MDA-verdiene avtar. Ikke desto

mindre forblir beskyttelsesgraden statistisk signifikant høyere hos vaksinerte sammenlignet med ikke-vaksinerte kyllinger med MDA.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Vaksinestammen kan utskilles av vaksinerte kyllinger i opptil 6 uker etter vaksinasjonen.

Vaksinestammen kan spres til kalkuner og i svært begrenset grad til kyllinger. Sikkerhetsstudier (inkludert studier av revertering til virulens hos kyllinger) har vist at stammen ikke er skadelig for kalkuner og kyllinger. Det bør imidlertid iverksettes forebyggende tiltak, som å følge generelle hygieneprensipp og ta særlig hensyn ved håndtering av avfall og strømateriale fra nylig vaksinerte kyllinger, for å unngå spredning av vaksinestammen.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Flytende nitrogen kan forårsake alvorlige frostskafer, og ampuller som tines kan eksplodere som følge av plutselige temperaturendringer. Beholdere med flytende nitrogen og vaksineampuller skal derfor kun håndteres av opplært personale.

Personlig beskyttelsesutstyr bestående av hansker, ansiktsvern eller vernebriller og huddekkende klær skal brukes ved håndtering av preparatet, fra preparatet tas opp fra flytende nitrogen.

Flytende nitrogen skal kun oppbevares og brukes på et tørt og godt ventilert sted.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Eggleggende fugler:

Preparatets sikkerhet ved bruk under egglegging er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen symptomer ble observert etter administrering av 10 ganger vaksinedosen.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Offisiell batchfrigivelse utført av ansvarlig myndighet kan være nødvendig for dette preparatet.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt væsken anbefalt for bruk sammen med dette preparatet.

7. Bivirkninger

Kylling og embryonerte kyllingegg:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette

pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Vaksinen administreres ved subkutan injeksjon i nakken hos kyllinger eller ved *in ovo* injeksjon.

Én enkelt injeksjon på 0,2 ml per kylling på klekkedagen, ved subkutan bruk.

Én enkelt injeksjon på 0,05 ml per kyllingegg på dag 18–19 etter embryonering, ved *in ovo* administrasjon.

Tilberedning av vaksinen:

Tilberedning av vaksinen skal planlegges før ampullene tas opp fra flytende nitrogen, og nøyaktig antall vaksineampuller og væskemengde skal beregnes først. Det er ingen informasjon om antall doser på ampullene etter at de er fjernet fra røret. Vær svært påpasselig med å sørge for at ampuller med ulikt antall doser ikke blandes sammen, og at riktig væskevolum (Poulvac Solvent) brukes.

For subkutan bruk rekonstitueres hver 2000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. For *in ovo* bruk rekonstitueres hver 2000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og 4000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Væsken må være romtemperert (15 °C–25 °C) når den blandes med vaksinen.

Oversiktstabellene nedenfor viser fortynningseksempler for ampuller som inneholder 2000 og 4000 doser for subkutan og *in ovo* administrasjon:

Pose med Poulvac Solvent	Antall vaksineampuller for subkutan bruk
Pose med 400 ml væske	1 ampulle som inneholder 2000 doser
Pose med 800 ml væske	2 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 800 ml væske	1 ampulle som inneholder 4000 doser

Pose med Poulvac Solvent	Antall vaksineampuller for <i>in ovo</i> bruk
Pose med 200 ml væske	2 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 400 ml væske	4 ampuller som inneholder 2000 doser
Pose med 400 ml væske	2 ampuller som inneholder 4000 doser
Pose med 800 ml væske	4 ampuller som inneholder 4000 doser
Pose med 1000 ml væske	5 ampuller som inneholder 4000 doser

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rekonstituering skal utføres under aseptiske forhold. Før ampullene tas opp fra beholderen med flytende nitrogen, skal hendene beskyttes med hansker. Bruk også langermede klær og ansiktsvern eller vernebriller.

Det anbefales å ta ut maksimalt 5 ampuller om gangen. Etter at ampullen(e) er tatt ut, må de resterende ampullene umiddelbart settes tilbake i beholderen med flytende nitrogen.

Ta vaksineampullen(e) ut av beholderen med flytende nitrogen og tin vaksinen ved nedsenking i vann ved 25 °C–30 °C. Roter ampullen(e) forsiktig for å blande innholdet. Ta ampullen opp av vannet så snart vaksinen er helt tint. Tørk ampullen og knekk den ved knekkpunktet.

Når ampullen er åpnet, trekkes hele innholdet sakte og forsiktig opp i en 10 ml steril engangssprøyte med en 18 gauge kanyle. Trekk ca. 8 ml Poulvac Solvent sakte opp i sprøyten. Vend sprøyten 5–10 ganger slik at innholdet blandes godt. Tilsett sakte et lite volum av blandingen i den tomme vaksineampullen for å skylle ampullen og trekk denne lille mengden opp i sprøyten igjen.

Tilsett hele innholdet i sprøyten forsiktig i posen med Poulvac Solvent. Fjern sprøyten og vend posen med væske ca. 10 ganger slik at vaksinen blandes. Vaksinen er nå klar til bruk.

Den ferdige vaksinen er en rød, svakt opaliserende oppløsning.

Hvis automatisert utstyr brukes til *in ovo* eller subkutan administrasjon, må utstyret kalibreres for å sørge for at riktig dose tilføres hvert egg eller hver kylling. Instruksjonene for bruk av dette utstyret må følges.

Posen med vaksinen skal roteres forsiktig og hyppig under vaksineringsen, for å sikre at vaksinesuspensjonen holder seg homogen, og at riktig titer av vaksinevirus administreres.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Konsentrat:

Oppbevares og transporteres nedfrosset i flytende nitrogen (eller dampfase) ved eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Oppbevares ved høyst 25 °C. Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten (væske) eller ampulle (konsentrat) etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/324/001-002

Konsentrat:

Ampulle av type I glass med 2000 eller 4000 vaksinedoser.

Ampullene oppbevares i et rør i en beholder for kuldekonservering. Dosepresentasjonen er angitt i ytterkanten av hvert rør.

Poulvac Solvent -væske:

Plastpose av polyvinylklorid (PVC) og polypropylen som inneholder 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1000 ml.

Væsken pakkes separat fra ampullene.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

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
infoagr@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

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com**France**

Tél: +33 (0)800 73 00 65

contacteznous@zoetis.com**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**Ísland**

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

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

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comTilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spania

17. Ytterligere informasjon

Vaksinen inneholder celleassosiert levende rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), som uttrykker VP2-proteinet til IBDvirus og fusjonprotein til ND-virus. Vaksinen gir aktiv immunitet mot MD, IBD (Gumboro-syke) og ND hos kyllinger.