

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Herpesvirus purana, soj HVT-IBD-ND (stanično vezani), koji eksprimira VP2 proteinski gen virusa zarazne bolesti burze i F proteinski gen virusa newcastleske bolesti, živi: 3558 – 16900 PFU*.

*PFU: jedinice koje tvore plak (engl. *plaque forming units*).

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Koncentrat:
Dimetilsulfoksid
Teleći serum
L-glutamin
DMEM
Otapalo:
Saharoza
Kalijev dihidrogenfosfat
Dikalijev fosfat
Pepton (NZ amin)
Fenolno crvenilo
Voda za injekcije

Koncentrat: svijetlo narančasti do svijetlo ružičasti koncentrat.

Otapalo: bistra crvena tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pilića starih jedan dan i embrioniranih kokošjih jaja starih 18-19 dana u svrhu

- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MD);
- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (IBD) i
- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND).

Početak imunosti:	MD: 9 dana nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i supkutanu primjenu IBD: 21 dan nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i 14 dana za supkutanu primjenu ND: 24 dana nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i 21 dan za supkutanu primjenu
Trajanje imunosti:	MD: jednokratno cijepljenje dovoljno je za zaštitu tijekom cijelog rizičnog razdoblja IBD: 63 dana starosti ND: 63 dana starosti

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pilići koji imaju vrlo visoku razinu majčinskih protutijela (MDA, engl. *maternally-derived antibodies*) protiv IBDV-a, kada su cijepljeni ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, mogu imati smanjenu stopu zaštite od IBDV infekcije (u usporedbi sa seronegativnim cijepljenim pilićima) tijekom razdoblja kada su MDA u opadanju. Unatoč tome, stopa zaštite ostaje statistički značajno viša kod cijepljenih u usporedbi s necijepljenim kokošima koji imaju MDA.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj najduže do 6 tjedana nakon cijepljenja te postoji mogućnost širenja na purane i u vrlo ograničenoj mjeri na kokoši. Ispitivanja neškodljivosti (uključujući ispitivanja reverzije do virulencije u kokoši) pokazala su da je ovaj soj neškodljiv za purane i kokoši. Međutim, potrebno je poduzeti mjere opreza, uključujući pridržavanje općih načela higijene i posebnu brigu oko rukovanja životinjskim otpadom i materijalom za ležanje nedavno cijepljenih kokoši kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tekući dušik može uzrokovati ozbiljne smrztotine, a ampule koje se odmrzavaju mogu povremeno eksplodirati uslijed naglih promjena temperature. Stoga, spremnicima s tekućim dušikom i ampulama s cjepivom smije rukovati samo pravilno obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom, od trenutka njegovog vađenja iz tekućeg dušika treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, zaštita za lice ili sigurnosne naočale te odjeću koja prekriva kožu.

Čuvajte i koristite tekući dušik samo na suhom i dobro prozračenom mjestu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

Nema poznatih.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Cjepivo se primjenjuje pilićima supkutanom injekcijom u vrat ili injekcijom *in ovo*.

Jednokratna supkutana injekcija od 0,2 ml po piliću na dan izlijevanja.

Jednokratna *in ovo* injekcija od 0,05 ml po kokošjem jajetu nakon 18-19 dana embrionacije.

Priprema cjepiva:

Priprema cjepiva mora se planirati prije nego se ampule izvade iz tekućeg dušika te se najprije mora izračunati točna potrebna količina ampula s cjepivom i količina otapala. Nema dostupnih podataka o broju doza na ampulama nakon što se skinu s držača. Posebno treba voditi brigu da se ne pomiješaju ampule s različitim brojem doza i da se koristi točan volumen otapala (Poulvac Solvent).

Za supkutanu primjenu, rekonstituirajte svakih 2000 doza s 400 ml Poulvac Solvent te svakih 4000 doza s 800 ml Poulvac Solvent. Za *in ovo* primjenu, rekonstituirajte svakih 2000 doza sa 100 ml Poulvac Solvent, a 4000 doza s 200 ml Poulvac Solvent. Otapalo mora biti sobne temperature (15 °C – 25 °C) u trenutku miješanja s cjepivom.

Prikazane su pregledne tablice s primjerima razrjeđivanja za ampule koje sadrže 2000 i 4000 doza i za supkutanu i za *in ovo* primjenu:

Vrećica s Poulvac Solvent	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica s 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza

Vrećica s Poulvac Solvent	Broj ampula s cjepivom za primjenu <i>in ovo</i>
Vrećica s 200 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1000 ml otapala	5 ampula koje sadrže 4000 doza

Rekonstitucija se mora izvesti u aseptičnim uvjetima. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom, zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i koristite štit za lice ili zaštitne naočale.

Preporučuje se istovremeno rukovati s najviše 5 ampula. Nakon vađenja ampule(a), preostale ampule treba smjestiti vratiti natrag u držač u spremnik s tekućim dušikom.

Izvadite ampulu(e) s cjepivom iz spremnika s tekućim dušikom te odmrznite cjepivo tako da ga uronite u vodu na 25 °C – 30 °C i lagano vrtite ampulu(e) kako biste izmiješali sadržaj. Čim se cjepivo u ampuli do kraja odmrzne, izvadite je iz vode, osušite i prelomite ampulu na vratu.

Nakon otvaranja, polako i pažljivo izvucite cijeli sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku od 10 ml za jednokratnu primjenu, s iglom veličine 18 G. Polako uvucite oko 8 ml Poulvac Solvent u štrcaljku. Preokrenite štrcaljku 5-10 puta kako biste dobro izmiješali sadržaj. Polako prenesite mali volumen smjese u praznu ampulu cjepiva kako biste isprali ampulu te izvucite ovu malu količinu natrag u štrcaljku.

Pažljivo prenesite sav sadržaj štrcaljke u vrećicu Poulvac Solvent. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu s otapalom oko 10 puta kako biste izmiješali cjepivo. Cjepivo je sada spremno za primjenu.

Cjepivo koje je spremno za primjenu je crvena, blago opalescentna tekućina.

U slučaju da se za primjenu *in ovo* ili supkutanu primjenu koristi automatizirana oprema, opremu je potrebno kalibrirati kako bi se osiguralo da se svakom jabetu ili piliću primijeni točna doza. Potrebno se pridržavati uputa za uporabu takvog uređaja.

Vrećicu s cjepivom potrebno je tijekom cijepljenja često polako okretati kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točan titar cjepnog virusa.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruke doze cjepiva.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI01AD16

Cjepivo sadrži stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) koji eksprimira VP2 protein virusa IBD i fuzijski protein virusa ND. Cjepivo izaziva aktivnu imunost protiv MD-a, IBD-a (Gumboro bolest) i ND-a u kokoši.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom preporučenim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala (Poulvac Solvent) kad je zapakirano za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznut u tekućem dušiku (ili fazi pare) na ili ispod -150 °C.

Poulvac Solvent:

Čuvati na ili ispod 25 °C. Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Koncentrat:

Staklena ampula tipa I koja sadrži 2000 ili 4000 doza cjepiva.

Ampule se čuvaju u krioprezervacijskim spremnicima na držaču. Sadržaj doza prikazan je na završetku svakog držača.

Poulvac Solvent:

Polivinilkloridna (PVC) i polipropilenska plastična vrećica od 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml.

Otapalo je pakirano odvojeno od ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23/01/2025 .

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

AMPULE OD 2000 DOZA
AMPULE OD 4000 DOZA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

HVT-IBD-ND

2000

4000

(broj doza po ampuli prikazan je na kopči označenoj bojom pričvršćenoj na svaki držač koji sadrži
ampulu, a ne na ampuli)

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA (ETIKETI) OTAPALA**

(MALA) VREĆICA S OTAPALOM OD 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. NAZIV OTAPALA

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

3. PUTOVI PRIMJENE

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u priloženu cjepivu.

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

5. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Logo tvrtke

7. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat i otapalo za suspenziju za injekciju za kokoši

2. Sastav

Svaka doza (0,05 ml ili 0,2 ml) sadrži:

Djelatna tvar:

Herpesvirus purana, soj HVT-IBD-ND (stanično vezani), koji eksprimira VP2 proteinski gen virusa zarazne bolesti burze i F proteinski gen virusa newcastleske bolesti, živi: 3558 – 16900 PFU*.

*PFU: jedinice koje tvore plak (engl. *plaque forming units*).

Koncentrat: svijetlo narančasti do svijetlo ružičasti koncentrat.

Otapalo: bistra crvena tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Pilići i embrionirana kokošja jaja.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pilića starih jedan dan i embrioniranih kokošjih jaja starih 18-19 dana u svrhu

- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom Marekove bolesti (MD);
- smanjenja smrtnosti, kliničkih znakova i lezija uzrokovanih virusom zarazne bolesti burze (IBD) i
- smanjenja smrtnosti i kliničkih znakova uzrokovanih virusom newcastleske bolesti (ND).

Početak imunosti:	MD: 9 dana nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i supkutanu primjenu
	IBD: 21 dan nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i 14 dana za supkutanu primjenu
	ND: 24 dana nakon cijepljenja za primjenu <i>in ovo</i> i 21 dan za supkutanu primjenu

Trajanje imunosti:	MD: jednokratno cijepljenje dovoljno je za zaštitu tijekom cijelog rizičnog razdoblja
	IBD: 63 dana starosti
	ND: 63 dana starosti

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Pilići koji imaju vrlo visoku razinu majčinskih protutijela (MDA, engl. *maternally-derived antibodies*) protiv IBDV-a, kada su cijepljeni ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom, mogu imati smanjenu stopu zaštite od IBDV infekcije (u usporedbi sa seronegativnim cijepljenim pilićima) tijekom razdoblja kada su MDA u opadanju. Unatoč tome, stopa zaštite ostaje statistički značajno viša kod cijepljenih u usporedbi s necijepljenim kokošima koji imaju MDA.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cijepljene kokoši mogu izlučivati cjepni soj najduže do 6 tjedana nakon cijepljenja te postoji mogućnost širenja na purane i u vrlo ograničenoj mjeri na kokoši. Ispitivanja neškodljivosti (uključujući ispitivanja reverzije do virulencije u kokoši) pokazala su da je ovaj soj neškodljiv za purane i kokoši. Međutim, potrebno je poduzeti mjere opreza, uključujući pridržavanje općih načela higijene i posebnu brigu oko rukovanja životinjskim otpadom i materijalom za ležanje nedavno cijepljenih kokoši kako bi se izbjeglo širenje cjepnog soja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Tekući dušik može uzrokovati ozbiljne smrztotine, a ampule koje se odmrzavaju mogu povremeno eksplodirati uslijed naglih promjena temperature. Stoga, spremnicima s tekućim dušikom i ampulama s cjepivom smije rukovati samo pravilno obučeno osoblje.

Pri rukovanju veterinarsko-medicinskim proizvodom, od trenutka njegovog vađenja iz tekućeg dušika treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice, zaštita za lice ili sigurnosne naočale te odjeću koja prekriva kožu.

Čuvajte i koristite tekući dušik samo na suhom i dobro prozračenom mjestu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Nesilice:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme nesenja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predožiranje:

Nisu zabilježeni nikakvi simptomi nakon primjene deseterostruke doze cjepiva.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Za ovaj proizvod može biti potrebno puštanje serije od strane službenog nadzornog tijela u skladu s nacionalnim zahtjevima.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom preporučenim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Pilići i embrionirana kokošja jaja:

Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Cjepivo se primjenjuje pilićima supkutanom injekcijom u vrat ili injekcijom *in ovo*.

Jednokratna supkutana injekcija od 0,2 ml po piliću na dan izlijeganja.

Jednokratna *in ovo* injekcija od 0,05 ml po kokošjem jajetu nakon 18-19 dana embrionacije.

Priprema cjepiva:

Priprema cjepiva mora se planirati prije nego se ampule izvade iz tekućeg dušika te se najprije mora izračunati točna potrebna količina ampula s cjepivom i količina otapala. Nema dostupnih podataka o broju doza na ampulama nakon što se skinu s držača. Posebno treba voditi brigu da se ne pomiješaju ampule s različitim brojem doza i da se koristi točan volumen otapala (Poulvac Solvent).

Za supkutanu primjenu, rekonstituirajte svakih 2000 doza s 400 ml Poulvac Solvent te svakih 4000 doza s 800 ml Poulvac Solvent. Za *in ovo* primjenu, rekonstituirajte svakih 2000 doza sa 100 ml Poulvac Solvent, a 4000 doza s 200 ml Poulvac Solvent. Otapalo mora biti sobne temperature (15 °C – 25 °C) u trenutku miješanja s cjepivom.

Prikazane su pregledne tablice s primjerima razrjeđivanja za ampule koje sadrže 2000 i 4000 doza i za supkutanu i za *in ovo* primjenu:

Vrećica s Poulvac Solvent	Broj ampula s cjepivom za supkutanu primjenu
Vrećica s 400 ml otapala	1 ampula koja sadrži 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	1 ampula koja sadrži 4000 doza

Vrećica s Poulvac Solvent	Broj ampula s cjepivom za primjenu <i>in ovo</i>
Vrećica s 200 ml otapala	2 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	4 ampule koje sadrže 2000 doza
Vrećica s 400 ml otapala	2 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 800 ml otapala	4 ampule koje sadrže 4000 doza
Vrećica s 1000 ml otapala	5 ampula koje sadrže 4000 doza

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Rekonstitucija se mora izvesti u aseptičnim uvjetima. Prije vađenja ampula iz spremnika s tekućim dušikom, zaštitite ruke rukavicama, nosite duge rukave i koristite štit za lice ili zaštitne naočale.

Preporučuje se istovremeno rukovati s najviše 5 ampula. Nakon vađenja ampule(a), preostale ampule treba smjestiti vratiti natrag u držač u spremnik s tekućim dušikom.

Izvadite ampulu(e) s cjepivom iz spremnika s tekućim dušikom te odmrznite cjepivo tako da ga uronite u vodu na 25 °C – 30 °C i lagano vrtite ampulu(e) kako biste izmiješali sadržaj. Čim se cjepivo u ampuli do kraja odmrzne, izvadite je iz vode, osušite i prelomite ampulu na vratu.

Nakon otvaranja, polako i pažljivo izvucite cijeli sadržaj ampule u sterilnu štrcaljku od 10 ml za jednokratnu primjenu, s iglom veličine 18 G. Polako uvucite oko 8 ml Poulvac Solvent u štrcaljku. Preokrenite štrcaljku 5-10 puta kako biste dobro izmiješali sadržaj. Polako prenesite mali volumen smjese u praznu ampulu cjepiva kako biste isprali ampulu te izvucite ovu malu količinu natrag u štrcaljku.

Pažljivo prenesite sav sadržaj štrcaljke u vrećicu Poulvac Solvent. Izvadite štrcaljku i preokrenite vrećicu s otapalom oko 10 puta kako biste izmiješali cjepivo. Cjepivo je sada spremno za primjenu.

Cjepivo koje je spremno za primjenu je crvena, blago opalescentna tekućina.

U slučaju da se za primjenu *in ovo* ili supkutanu primjenu koristi automatizirana oprema, opremu je potrebno kalibrirati kako bi se osiguralo da se svakom jabetu ili piliću primijeni točna doza. Potrebno se pridržavati uputa za uporabu takvog uređaja.

Vrećicu s cjepivom potrebno je tijekom cijepljenja često polako okretati kako bi se osiguralo da suspenzija cjepiva ostane homogena i da se primjenjuje točan titar cjepnog virusa.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Koncentrat:

Čuvati i prevoziti zamrznut u tekućem dušiku (ili fazi pare) na ili ispod -150 °C.

Poulvac Solvent:

Čuvati na ili ispod 25 °C. Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi (otapalo) odnosno ampuli (koncentrat) iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja prema uputama: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/324/001-002

Koncentrat:

Staklena ampula tipa I koja sadrži 2000 ili 4000 doza cjepiva. Ampule se čuvaju u krioprezervacijskim spremnicima na držaču. Sadržaj doza prikazan je na završetku svakog držača.

Poulvac Solvent:

Polivinilkloridna (PVC) i polipropilenska plastična vrećica od 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml. Otapalo je pakirano odvojeno od ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@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

infogr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

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

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**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.com**Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španjolska

17. Ostale informacije

Cjepivo sadrži stanično vezani, živi, rekombinantni herpesvirus purana (HVT) koji eksprimira VP2 protein virusa IBD i fuzijski protein virusa ND. Cjepivo izaziva aktivnu imunost protiv MD-a, IBD-a (Gumboro bolest) i ND-a u kokoši.