

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy rekombinowany wirus opryszczki indyków (szczep HVT-IBD) wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnej choroby torby Fabrycjusza: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: jednostki określające miano wirusa.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Sulfotlenek dimetylu
Surowica cielęca bydlęca
L-glutamina
DMEM
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Potasu dwuwodorofosforan
Fosforan dipotasowy
Pepton (NZ Amine)
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: jasnopomarańczowy do jasnorożowego koncentrat.

Rozpuszczalnik: klarowna czerwona ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt i 18-19-dniowych zarodków kurzych w celu:

- ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem choroby Mareka (MD) oraz
- zapobiegania śmiertelności i rozwoju objawów klinicznych oraz ograniczenie zmian chorobowych spowodowanych wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Czas powstania odporności:	MD: 7 dni po szczepieniu w przypadku podania <i>in ovo</i> i 9 dni w przypadku podania podskórnego IBD: 15 dni po szczepieniu w przypadku podania <i>in ovo</i> i 12 dni w przypadku podania podskórnego
Czas trwania odporności:	MD: pojedyncze szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka IBD: 64 dni życia

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione kurczęta przez maksymalnie 6 tygodni po szczepieniu i może przenosić się na indyki oraz w bardzo ograniczonym stopniu na inne kurczęta. Badania bezpieczeństwa (w tym badania odwrócenia zjadliwości u kurcząt) wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków i kurcząt. Jednakże należy podjąć środki ostrożności, obejmujące przestrzeganie ogólnych zasad higieny i zachowanie szczególnej ostrożności przy obchodzeniu się z odpadami zwierzęcymi i ściółką niedawno zaszczepionych kurcząt, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekły azot może powodować poważne poparzenia zimnem, a rozmrażane ampułki mogą czasami eksplodować w wyniku nagłych zmian temperatury. Dlatego też pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, począwszy od jego pobierania z ciekłego azotu, należy nosić środki ochrony osobistej składające się z rękawic, ochrony twarzy lub okularów ochronnych i odzieży zakrywającej skórę.

Przechowywać i używać ciekły azot wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu

odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę podaje się kurczętom poprzez iniekcję podskórną w szyję lub *in ovo*.

Jedna pojedyncza iniekcja 0,2 ml na kurczę w dniu wyklućcia, poprzez podanie podskórne.
Jedna pojedyncza iniekcja 0,05 ml na jajo kurze w 18-19 dniu zarodkowania, drogą *in ovo*.

Przygotowanie szczepionki:

Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed pobraniem ampułek z ciekłego azotu i należy najpierw obliczyć dokładną ilość ampułek ze szczepionką oraz ilość potrzebnego rozpuszczalnika. Po wyjęciu z laski, na ampułkach nie jest dostępna żadna informacja na temat liczby dawek. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć pomylenia ampułek o różnej liczbie dawek i zastosować odpowiednią objętość rozpuszczalnika (Poulvac Solvent).

Do podawania podskórnego należy rozpuścić każde 2000 dawek w 400 ml Poulvac Solvent i każde 4000 dawek w 800 ml Poulvac Solvent. Do stosowania *in ovo* należy rozpuścić każde 2000 dawek w 100 ml Poulvac Solvent i 4000 dawek w 200 ml Poulvac Solvent. W momencie mieszania ze szczepionką rozpuszczalnik musi mieć temperaturę pokojową (15°C – 25°C).

Podano tabele poglądowe przykładów rozcieńczeń dla różnych dawek, zarówno do podawania podskórnego, jak i *in ovo*:

Worek Poulvac Solvent	Liczba ampułek szczepionki do podania podskórnego
Worek rozpuszczalnika 400 ml	1 ampułka zawierająca 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	1 ampułka zawierająca 4000 dawek

Worek Poulvac Solvent	Liczba ampułek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Worek rozpuszczalnika 200 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 1000 ml	5 ampułek zawierających 4000 dawek

Rekonstytucję należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych. Przed pobraniem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć rękawice w celu ochrony rąk, nałożyć odzież z długimi rękawami i używać osłony twarzy lub założyć okulary.

Zaleca się jednoczesne użycie maksymalnie 5 ampułek. Po wyjęciu ampułki(ek), pozostałe ampułki należy natychmiast umieścić z powrotem w kanistrze w pojemniku z ciekłym azotem.

Wyjąć ampułkę(i) szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem i rozmrozić szczepionkę poprzez zanurzenie w wodzie o temperaturze 25°C – 30°C, delikatnie mieszając ampułkę(i) w celu

rozproszenia zawartości. Po całkowitym rozmrożeniu szczepionki w ampułce należy wyjąć ją z wody, osuszyć ampułkę i złamać ampułkę na wysokości jej szyjki.

Po otwarciu powoli i ostrożnie pobrać całą zawartość ampułki do jałowej jednorazowej strzykawki o pojemności 10 ml z igłą 18G. Powoli pobrać do strzykawki około 8 ml Poulvac Solvent. Obrócić strzykawkę 5-10 razy, aby dobrze wymieszać zawartość. Powoli przenieść niewielką objętość mieszaniny do pustej ampułki szczepionki w celu przepłukania ampułki i pobrania tej niewielkiej ilości z powrotem do strzykawki.

Ostrożnie przenieść całą zawartość strzykawki do pojemnika z Poulvac Solvent. Wyjąć strzykawkę i odwrócić worek z rozpuszczalnikiem około 10 razy, aby wymieszać szczepionkę. Szczepionka jest teraz gotowa do użycia.

Gotowa do użycia szczepionka ma postać czerwonego, lekko opalizującego płynu.

W przypadku stosowania automatycznego sprzętu do podawania *in ovo* lub podskórnego, sprzęt należy skalibrować, aby zapewnić podanie właściwej dawki do każdego jaja lub kurczęcia. Należy przestrzegać instrukcji obsługi tego urządzenia.

Torebkę ze szczepionką należy często delikatnie obracać podczas szczepienia, aby zagwarantować, że zawieszina szczepionki pozostanie jednorodna i że zostanie podane właściwe miano wirusa szczepionkowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD15

Szczepionka zawiera żywy, rekombinowany wirus opryszczki indyków (HVT) związany z komórką, wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnej choroby torby Fabrycjusza. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciw zakaźnej chorobie torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) i chorobie Mareka.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika (Poulvac Solvent) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat:

Przechowywać i transportować zamrożone w ciekłym azocie (lub fazie gazowej) w temperaturze -150°C lub niższej.

Poulvac Solvent:

Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:

Ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Ampułki przechowywane są w lasce w pojemnikach do kriokonserwacji. Wielkość dawek jest przedstawiona na końcu każdej laski.

Poulvac Solvent:

Plastikowa torebka z polichlorku winylu (PVC) zawierająca 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/23/300/001 (2000 dawek)

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/10/2023

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKI 2000 DAWEK
AMPUŁKI 4000 DAWEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac Procerta HVT-IBD

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

HVT-IBD

2000

4000

(liczba dawek w ampułce jest podana na kolorowym klipsie przymocowanym do każdej laski zawierającej ampułkę, a nie na ampułce)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE)
ROZPUSZCZALNIKA**

**(OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE) WOREK NA ROZPUSZCZALNIK 200 ML; 400 ML; 800
ML; 1000 ML**

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do szczepionki.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej.
Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy

7. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy rekombinowany wirus opryszczki indyków (szczep HVT-IBD) wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnej choroby torby Fabrycjusza: 3580 - 26500 PFU*.

*PFU: jednostki określające miano wirusa.

Koncentrat: jasnopomarańczowy do jasnoróżowego koncentrat.
Rozpuszczalnik: klarowna czerwona ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt i 18-19-dniowych zarodków kurzych w celu:

- ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem choroby Mareka (MD) oraz
- zapobiegania śmiertelności i rozwoju objawów klinicznych oraz ograniczenie zmian chorobowych spowodowanych wirusem zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza (IBD).

Czas powstania odporności: MD: 7 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 9 dni w przypadku podania podskórnego
IBD: 15 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 12 dni w przypadku podania podskórnego

Czas trwania odporności: MD: pojedyncze szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka
IBD: 64 dni życia

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione kurczęta przez maksymalnie 6 tygodni po szczepieniu i może przenosić się na indyki oraz w bardzo ograniczonym stopniu na inne kurczęta. Badania bezpieczeństwa (w tym badania odwrócenia zjadliwości u kurcząt) wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków i kurcząt. Jednakże należy podjąć środki ostrożności, obejmujące przestrzeganie ogólnych zasad higieny i zachowanie szczególnej ostrożności przy obchodzeniu się z odpadami zwierzęcymi i ściółką niedawno zaszczepionych kurcząt, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekły azot może powodować poważne poparzenia zimnem, a rozmrażane ampułki mogą czasami eksplodować w wyniku nagłych zmian temperatury. Dlatego też pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, począwszy od jego pobierania z ciekłego azotu, należy nosić środki ochrony osobistej składające się z rękawic, ochrony twarzy lub okularów ochronnych i odzieży zakrywającej skórę.

Przechowywać i używać ciekły azot wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Szczepionkę podaje się kurczętom poprzez iniekcję podskórną w szyję lub *in ovo*.

Jedna pojedyncza iniekcja 0,2 ml na kurczę w dniu wyklucia, poprzez podanie podskórne.
Jedna pojedyncza iniekcja 0,05 ml na jajo kurze w 18-19 dniu zarodkowania, drogą *in ovo*.

Przygotowanie szczepionki:

Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed pobraniem ampułek z ciekłego azotu i należy najpierw obliczyć dokładną ilość ampułek ze szczepionką oraz ilość potrzebnego rozpuszczalnika. Po wyjęciu z laski, na ampułkach nie jest dostępna żadna informacja na temat liczby dawek. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć pomylenia ampułek o różnej liczbie dawek i zastosować odpowiednią objętość rozpuszczalnika (Poulvac Solvent).

Do podawania podskórnego należy rozpuścić każde 2000 dawek w 400 ml Poulvac Solvent i każde 4000 dawek w 800 ml Poulvac Solvent. Do stosowania *in ovo* należy rozpuścić każde 2000 dawek w 100 ml Poulvac Solvent i 4000 dawek w 200 ml Poulvac Solvent. W momencie mieszania ze szczepionką rozpuszczalnik musi mieć temperaturę pokojową (15°C – 25°C).

Podano tabele poglądowe przykładów rozcieńczeń dla różnych dawek, zarówno do podawania podskórnego, jak i *in ovo*:

Worek Poulvac Solvent	Liczba ampułek szczepionki do podania podskórnego
Worek rozpuszczalnika 400 ml	1 ampułka zawierająca 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	1 ampułka zawierająca 4000 dawek

Worek Poulvac Solvent	Liczba ampułek szczepionki do podania <i>in ovo</i>
Worek rozpuszczalnika 200 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 1000 ml	5 ampułek zawierających 4000 dawek

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rekonstytucję należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych. Przed pobraniem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć rękawice w celu ochrony rąk, nałożyć odzież z długimi rękawami i używać osłony twarzy lub założyć okulary.

Zaleca się jednoczesne użycie maksymalnie 5 ampułek. Po wyjęciu ampułki(ek), pozostałe ampułki należy natychmiast umieścić z powrotem w kanistrze w pojemniku z ciekłym azotem.

Wyjąć ampułkę(i) szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem i rozmrozić szczepionkę poprzez zanurzenie w wodzie o temperaturze 25°C – 30°C, delikatnie mieszając ampułkę(i) w celu rozproszenia zawartości. Po całkowitym rozmrożeniu szczepionki w ampułce należy wyjąć ją z wody, osuszyć ampułkę i złamać ampułkę na wysokości jej szypki.

Po otwarciu powoli i ostrożnie pobrać całą zawartość ampułki do jałowej jednorazowej strzykawki o pojemności 10 ml z igłą 18G. Powoli pobrać do strzykawki około 8 ml Poulvac Solvent. Obrócić strzykawkę 5-10 razy, aby dobrze wymieszać zawartość. Powoli przenieść niewielką objętość mieszaniny do pustej ampułki szczepionki w celu przepłukania ampułki i pobrania tej niewielkiej ilości z powrotem do strzykawki.

Ostrożnie przenieść całą zawartość strzykawki do pojemnika z Poulvac Solvent. Wyjąć strzykawkę i odwrócić worek z rozpuszczalnikiem około 10 razy, aby wymieszać szczepionkę. Szczepionka jest teraz gotowa do użycia.

Gotowa do użycia szczepionka ma postać czerwonego, lekko opalizującego płynu.

W przypadku stosowania automatycznego sprzętu do podawania *in ovo* lub podskórnego, sprzęt należy skalibrować, aby zapewnić podanie właściwej dawki do każdego jaja lub kurczęcia. Należy przestrzegać instrukcji obsługi tego urządzenia.

Torebkę ze szczepionką należy często delikatnie obracać podczas szczepienia, aby zagwarantować, że zawiesina szczepionki pozostanie jednorodna i że zostanie podane właściwe miano wirusa szczepionkowego.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:

Przechowywać i transportować zamrożone w ciekłym azocie (lub fazie gazowej) w temperaturze -150°C lub niższej.

Poulvac Solvent:

Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (rozpuszczalnik) lub ampułce (koncentrat) po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/23/300/001-002

Koncentrat:

Ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek szczepionki.

Ampułki przechowywane są w lasce w pojemnikach do kriokonserwacji. Wielkość dawek jest przedstawiona na końcu każdej laski.

Poulvac Solvent:

Plastikowa torebka z polichloroku winylu (PVC) zawierająca 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

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

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

Hrvatska

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

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

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

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

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. Inne informacje

Szczepionka zawiera żywy, rekombinowany wirus opryszczki indyków (HVT) związany z komórką, wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa zakaźnej choroby torby Fabrycjusza. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciw zakaźnej chorobie torby Fabrycjusza (choroba Gumboro) i chorobie Mareka.