

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

### veikliosios medžiagos:

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

\*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

### Pagalbinės medžiagos:

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

Koncentratas: švelniai oranžinės iki švelniai rožinės spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas skystis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

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

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

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

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

### **3.3. Kontraindikacijos**

Nėra.

### **3.4. Specialieji išpėjimai**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose

Nežinomos.

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

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

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

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

#### Vakcinės paruošimas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Paruošta naudoti vakcina yra raudonas, silpnai opalescuojantis skystis.

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

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

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

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

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

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI01AD15**

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

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

### **5.2. Tinkamumo laikas**

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

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Koncentratas

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

#### Poulvac Solvent

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

#### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

##### Koncentratas

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

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

##### Poulvac Solvent

200 ml, 400 ml, 800 ml ir 1000 ml polivinilochlorido (PVC) ir polipropileno plastikinis maišelis. Skiediklis supakuotas atskirai nuo ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Zoetis Belgium

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/23/300/001 (2000 dozių)

EU/2/23/300/002 (4000 dozių)

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2023-10-26.

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**2000 DOZIŲ AMPULĖS**

**4000 DOZIŲ AMPULĖS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

HVT-IBD

2000

4000

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

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Poulvac Solvent

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

**2. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Viščiukai

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį, pridėtą prie vakcinės.

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**5. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

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

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

*Įmonės logotipas*

**7. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

### 2. Sudėtis

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

#### veikliosios medžiagos:

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

\*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Koncentratas: švelniai oranžinės iki švelniai rožinės spalvos koncentratas.

Skiediklis: skaidrus raudonas skystis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose.

### 4. Naudojimo indikacijos

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

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

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

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

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

IBL: 64 d. amžiaus.

### 5. Kontraindikacijos

Nėra.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Ilgiausia 6 sav. po vakcinavimo vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininę padermę ir ji gali išplisti kalakutams ir labai ribotai – viščiukams. Saugumo tyrimai (įskaitant grįžtamojo virulentiškumo tyrimus viščiukams) parodė, kad padermė yra saugi kalakutams ir viščiukams. Tačiau, norint išvengti

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

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

#### Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

#### Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinės dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

#### Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

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

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Viščiukai ir viščiukų embrionai kiaušiniuose

Nežinomos.

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

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

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

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

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

#### Vakcinės paruošimas

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

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

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

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

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

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

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

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

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

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

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

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

Paruošta naudoti vakcina yra raudonas, silpnai opalescuojantis skystis.

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

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

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

### Koncentratas

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

### Poulvac Solvent

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

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

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

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

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/23/300/001-002

### Koncentratas

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

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

### Poulvac Solvent

200 ml, 400 ml, 800 ml ir 1000 ml polivinilochlorido (PVC) ir polipropileno plastikinis maišelis. Skiediklis supakuotas atskirai nuo ampulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.



## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.}

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

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Република България**  
Тел: +359 888 51 30 30  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.estonia@zoetis.com](mailto:zoetis.estonia@zoetis.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**España**  
Tel: +34 91 4191900  
[regulatory.spain@zoetis.com](mailto:regulatory.spain@zoetis.com)

**France**  
Tél: +33 (0)800 73 00 65  
[contacteznous@zoetis.com](mailto:contacteznous@zoetis.com)

**Hrvatska**  
Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Lietuva**  
Tel: +370 610 05088  
[zoetis.lithuania@zoetis.com](mailto:zoetis.lithuania@zoetis.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11  
[pharmvig-belux@zoetis.com](mailto:pharmvig-belux@zoetis.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 1 224 5200  
[hungary.info@zoetis.com](mailto:hungary.info@zoetis.com)

**Malta**  
Tel: +356 21 465 797  
[info@agrimedltd.com](mailto:info@agrimedltd.com)

**Nederland**  
Tel: +31 (0)10 714 0900  
[pharmvig-nl@zoetis.com](mailto:pharmvig-nl@zoetis.com)

**Norge**  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**  
Tel.: +48 22 2234800  
[pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

**Portugal**  
Tel: +351 21 042 72 00  
[zoetis.portugal@zoetis.com](mailto:zoetis.portugal@zoetis.com)

**România**  
Tel: +40785019479  
[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@zoetis.com)

**Ireland**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Ísland**

Sími: +354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111  
[farmacovigilanza.italia@zoetis.com](mailto:farmacovigilanza.italia@zoetis.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900  
[infoqr@zoetis.com](mailto:infoqr@zoetis.com)

**Latvija**

Tel: +370 610 05088  
[zoetis.latvia@zoetis.com](mailto:zoetis.latvia@zoetis.com)

**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462  
[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@zoetis.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111  
[infovet.cz@zoetis.com](mailto:infovet.cz@zoetis.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800  
[pvsupportireland@zoetis.com](mailto:pvsupportireland@zoetis.com)

**Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:**

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

**17. Kita informacija**

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

**LT:** Parduodama tik veterinarijos gydytojui.