

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms HVT-IBD (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekcirozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīna gēnu, dzīvs: 3580 - 26500 PFU\*.

\*PFU: plakus veidojošās vienības.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
<b>Koncentrāts:</b>
Dimetilsulfoksīds
Liellopu teļa serums
L-glutamīns
DMEM
<b>Šķīdinātājs:</b>
Saharoze
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Peptons (NZ amīns)
Fenola sarkanais
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu un 18 – 19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss, un
- novērstu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu bojājumus, ko izraisa infekcirozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 7 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 9 dienas pēc subkutānas vakcinācijas  
IBS: 15 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 12 dienas pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā  
IBS: 64 dienu vecums

### 3.3 Kontrindikācijas

Nav.

### 3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### 3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesēn vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šķidrās slāpekļa var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimds, sejas aizsarglīdzekļus vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6 Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

### 3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnu ievada cāļiem subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija olā 18. – 19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

#### Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri dažādām devu formām gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

<b>Poulvac Solvent maiss</b>	<b>Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai</b>
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

<b>Poulvac Solvent maiss</b>	<b>Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai</b>
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms ampulu izņemšanas no šķidrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ne vairāk kā ar 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot traukā šķidrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķidrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkliedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18 izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5 – 10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, kalibrēt to, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Ievērot izmantotās ierīces lietošanas instrukciju.

Vakcinācijas laikā maisiņu ar vakcīnu bieži, viegli saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

### **3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas nekādus simptomus nenovēroja.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1 ATŪvet kods: QI01AD15**

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret bursālo slimību (Gumboro slimība) un Mareka slimību vistām.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

### **5.2 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam (Poulvac Solvent) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

### **5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

#### Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

#### Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

#### **5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

##### Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devu.

Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

##### Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVH) un polipropilēna plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml.

Šķīdinātājs ir iepakots atsevišķi no ampulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

#### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

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

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

#### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 26/10/2023.

#### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

#### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**2000 DS AMPULAS**

**4000 DS AMPULAS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

HVT-IBD

2000

4000

(devu skaits vienā ampulā ir norādīts nevis uz ampulas, bet gan uz skavas ar krāsas kodu, kas  
piestiprināta katram stobriņam, kurā ir ampula).

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

**UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (MARĶĒJUMS)**  
**(TIEŠAIS) ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

**1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS**

Poulvac Solvent

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1000 ml

**2. MĒRĶSUGAS**

Vistas

**3. LIETOŠANAS VEIDI**

Pirms lietošanas izlasiet vakcīnai pievienoto lietošanas instrukciju.

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

**5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā.  
Sargāt no gaismas.

**6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

*Uzņēmuma logotips*

**7. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

## 2. Sastāvs

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

### Aktīvā viela:

Tītaru herpes vīruss, celms HVT-IBD (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīna gēnu, dzīvs: 3580 - 26500 PFU\*.

\*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.  
Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums.

## 3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

## 4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu un 18 – 19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss, un
- novērstu mirstību un klīniskās pazīmes, un mazinātu bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 7 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 9 dienas pēc subkutānas vakcinācijas  
IBS: 15 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 12 dienas pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā  
IBS: 64 dienu vecums

## 5. Kontrindikācijas

Nav.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas

celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesēn vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šķidrās slāpekļi var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimodus, sejas aizsarglīdzekļus vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas nekādus simptomus nenovēroja.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojams.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Vakcīnu ievada cāļiem subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija olā 18. – 19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama

informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C – 25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri dažādām devu formām gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

<b>Poulvac Solvent maiss</b>	<b>Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai</b>
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

<b>Poulvac Solvent maiss</b>	<b>Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai</b>
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms ampulu izņemšanas no šķīdrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ne vairāk kā ar 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot traukā šķīdrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķīdrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18 izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5 – 10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, kalibrēt to, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Ievērot izmantotās ierīces lietošanas instrukciju.

Vakcinācijas laikā maisīnu ar vakcīnu bieži, viegli saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

### Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā (šķīdinātājs) vai uz ampulas (koncentrāts) pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

## **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

EU/2/23/300/001-002

### Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devu. Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

### Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVH) un polipropilēna plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml. Šķīdinātājs ir iepakots atsevišķi no ampulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.



## 15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

**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)

**Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:**

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

**17. Cita informācija**

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret bursālo slimību (Gumboro slimība) un Mareka slimību vistām.