

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac Procerta, HVT-IBD süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

### Toimeaine:

Kalkuni herpesviirus, tüvi HVT-IBD (rakuga seonduv), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valgu geeni, elus: 3580 – 26 500 PMÜ\*.

\*PMÜ: pesa moodustav ühik.

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<b>Kontsentraat:</b>
dimetüülsulfoksiid
vasikaseerum
L-glutamiin
DMEM
<b>Lahusti:</b>
sahharoos
kaaliumdivesinikfosfaat
dikaaliumvesinikfosfaat
peptoon (NZ Amine)
fenoolpunane
süstevesi

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamuna.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Ühe päeva vanuste ja 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki tõve (MD) infektsiooni põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi ja
- ennetada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning vähendada kahjustusi.

Immuunsuse teke: MD: 7 päeva pärast vaksineerimist *in ovo* ja 9 päeva subkutaansel manustamisel  
IBD: 15 päeva pärast vaksineerimist *in ovo* ja 12 päeva subkutaansel manustamisel

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaksineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.  
IBD: 64 päeva vanuseni.

### **3.3 Vastunäidustused**

Ei ole.

### **3.4 Erihoiatused**

Vaksineerida ainult terveid loomi.

### **3.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaksineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada maksimaalselt 6 nädalat pärast vaksineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele ja väga piiratud määral kanadele. Ohutusuuringud (sh virulentseks muutumise uuringud kanadel) on näidanud, et tüvi on kalkunitele ja kanadele ohutu. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, sealhulgas jälgida üldise hügieeni põhimõtteid, ning olla eriti hoolikas hiljuti vaksineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedel lämmastik võib tekitada tõsiseid külmakahjustusi ja mõnikord võivad sulavad ampullid järsu temperatuurimuutuse tõttu puruneda. Seetõttu võivad vedela lämmastiku anumaid ja vaktsiiniampulle käsitseda ainult nõuetekohaselt koolitatud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, seda alates ravimi vedelast lämmastikust välja võtmisest, tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -mask või -prillid ning nahka kattev riietus.

Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamuna:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Vaktsiin manustatakse kanadele subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina.

Üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta koorumise päeval subkutaanse süstina.

Üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18.–19. päeval *in ovo* süstina.

#### Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav. Peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiges koguses lahustit (Poulvac Solvent).

Subkutaaneks manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 400 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 800 ml Poulvac Solvent-is. *In ovo* manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 100 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 200 ml Poulvac Solvent-is. Lahusti peab vaktsiiniga segamise ajal olema toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega erineva arvu annuste jaoks nii subkutaanse kui ka *in ovo* manustamise korral.

<b>Poulvac Solvent lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks</b>
Kott 400 ml lahustiga	1 2000 annusega ampull
Kott 800 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	1 4000 annusega ampull

<b>Poulvac Solvent lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks</b>
Kott 200 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	4 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	2 4000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	4 4000 annusega ampulli
Kott 1000 ml lahustiga	5 4000 annusega ampulli

Vaktsiin tuleb ette valmistada aseptiliselt. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille.

Soovitav on käsitseda korruga maksimaalselt 5 ampulli. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

Võtke vaktsiiniampull(id) vedela lämmastiku mahutist välja ja sulatage vaktsiin, selleks kastke ampull(id) 25 °C...30 °C vette ning keerutage samal ajal ampulli/ampulle õrnalt, et sisu seguneks. Kohe, kui vaktsiin on ampullis täielikult sulanud, eemaldage see veest, kuivatage ampull ja murdke ampulli kaela juurest ots katki.

Pärast avamist tõmmake ampulli sisu aeglaselt ja ettevaatlikult 10 ml steriilsesse ühekordselt kasutatavasse süstlasse, millel on 18G suurusega nõel. Tõmmake süstlasse umbes 8 ml Poulvac Solvent-i. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5–10 korda. Kandke väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Kandke kogu süstla sisu Poulvac Solvent-i kotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks umbes 10 korda. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane kergelt opalestseeruv vedelik.

Kui *in ovo* või subkutaanselt manustamiseks kasutatakse automaatset seadet, tuleb seade kalibreerida, et tagada igale munale või kanale õige annuse manustamine. Järgida tuleb seadme kasutusjuhendit.

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinkotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitri manustamine.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QI01AD15**

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve vastu.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti (Poulvac Solvent) kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

#### Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas (või aurustumise faasis) lämmastikus -150 °C või madalama temperatuuri juures.

#### Poulvac Solvent:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

##### Kontsentraat:

I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 vaktsiiniannust.

Ampullid on kinnitatud vardale, mida hoiustatakse krüosäilitamismahutis. Annuste hulk on märgitud iga varda otsale.

##### Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) ja polüpropüleenist plastkott, mille maht on 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Lahusti pakitakse ampullidest eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

#### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Zoetis Belgium

#### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

#### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 26.10.2023.

#### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

#### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**2000 ANNUSEGA AMPULLID  
4000 ANNUSEGA AMPULLID**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

HVT-IBD

2000

4000

(annuste arv ampulli kohta esitatakse värvikoodiga klambri, mis on kinnitatud iga ampulle sisaldava varda külge, mitte ampullil)

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**LAHUSTI VAHETUL SISEPAKENDIL (ETIKETIL) PEAVAD OLEMA JÄRGMISED  
ANDMED**

**(VAHETU) LAHUSTIKOTT, 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML**

**1. LAHUSTI NIMETUS**

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

**2. LOOMALIIGID**

Kana

**3. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege vaktsiiniga kaasasolevat pakendi infolehte.

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**5. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida valguse eest kaitstult.

**6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

*Ettevõtte logo*

**7. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Poulvac Procerta, HVT-IBD süstesuspensiooni kontsentraat ja lahusti kanadele

### 2. Koostis

Üks annus (0,05 ml või 0,2 ml) sisaldab:

#### Toimeaine:

Kalkuni herpesviirus, tüvi HVT-IBD (rakuga seonduv), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valgu geeni, elus: 3580 – 26 500 PMÜ\*.

\*PMÜ: pesa moodustav ühik.

Kontsentraat: heleoranž kuni heleroosa kontsentraat.

Lahusti: läbipaistev punane vedelik.

### 3. Loomaliigid

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamuna.

### 4. Näidustused

Ühe päeva vanuste ja 18–19 päeva vanuste embrüonaalses staadiumis kanamunade aktiivseks immuniseerimiseks, et

- vähendada Mareki tõve (MD) infektsiooni põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning kahjustusi ja
- ennetada nakkava bursiidi (IBD) viiruse põhjustatud suremust, kliinilisi nähte ning vähendada kahjustusi.

Immuunsuse teke: MD: 7 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 9 päeva subkutaansel manustamisel  
IBD: 15 päeva pärast vaktsineerimist *in ovo* ja 12 päeva subkutaansel manustamisel

Immuunsuse kestus: MD: ühest vaktsineerimisest piisab, et anda kaitse kogu riskiperioodiks.  
IBD: 64 päeva vanuseni.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud kanad võivad vaktsiinitüve eritada maksimaalselt 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Vaktsiinitüvi võib üle kanduda kalkunitele ja väga piiratud määral kanadele. Ohutusuuringud (sh virulentseks muutumise uuringud kanadel) on näidanud, et tüvi on kalkunitele ja kanadele ohutu. Vaktsiinitüve ülekandumise vältimiseks tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, sealhulgas jälgida üldise hügieeni põhimõtteid, ning olla eriti hoolikas hiljuti vaktsineeritud kanade väljaheidete ja allapanu koristamisel.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vedel lämmastik võib tekitada tõsiseid külmakahjustusi ja mõnikord võivad sulavad ampullid järsu temperatuurimuutuse tõttu puruneda. Seetõttu võivad vedela lämmastiku anumaid ja vaktsiiniampulle käsitseda ainult nõuetekohaselt koolitatud töötajad.

Veterinaarravimi käsitlemisel, seda alates ravimi vedelast lämmastikust välja võtmisest, tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad ja -mask või -prillid ning nahka kattev riietus. Hoida ja kasutada vedelat lämmastikku ainult kuivas ning hästi ventileeritud kohas.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus munemisperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### Üleannustamine

Pärast kümnekordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud mingeid sümptomeid.

#### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

#### Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

### **7. Kõrvaltoimed**

Kana ja embrüonaalses staadiumis kanamuna:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

### **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Vaktsiin manustatakse kanadele subkutaanse süstina kaela või *in ovo* süstina.

Üks 0,2 ml annus ühe tibu kohta koorumise päeval subkutaanse süstina.

Üks 0,05 ml annus ühe kanamuna kohta embrüonaalse staadiumi 18.–19. päeval *in ovo* süstina.

### Vaktsiini ettevalmistamine

Vaktsiini valmistamine tuleb planeerida enne ampullide vedelast lämmastikust väljavõtmist ja kõigepealt tuleb arvutada vajalike vaktsiiniampullide ning lahusti täpne kogus. Kui ampullid on lämmastikunõust välja võetud, ei ole teave nendes sisalduva annuste arvu kohta kättesaadav. Peab olema eriti hoolas, et vältida erineva annuste arvuga ampullide segiminekut ja kasutada õiges koguses lahustit (Poulvac Solvent).

Subkutaanseks manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 400 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 800 ml Poulvac Solvent-is. *In ovo* manustamiseks lahustada iga 2000 annusega ampulli sisu 100 ml Poulvac Solvent-is ja iga 4000 annusega ampulli sisu 200 ml Poulvac Solvent-is. Lahusti peab vaktsiiniga segamise ajal olema toatemperatuuril (15 °C...25 °C).

Alljärgnevalt on toodud tabel vaktsiini lahustamise näidetega erineva arvu annuste jaoks nii subkutaanse kui ka *in ovo* manustamise korral.

<b>Poulvac Solvent lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv vaktsiini naha alla manustamiseks</b>
Kott 400 ml lahustiga	1 2000 annusega ampull
Kott 800 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	1 4000 annusega ampull

<b>Poulvac Solvent lahustikott</b>	<b>Vaktsiiniampullide arv vaktsiini <i>in ovo</i> manustamiseks</b>
Kott 200 ml lahustiga	2 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	4 2000 annusega ampulli
Kott 400 ml lahustiga	2 4000 annusega ampulli
Kott 800 ml lahustiga	4 4000 annusega ampulli
Kott 1000 ml lahustiga	5 4000 annusega ampulli

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Vaktsiin tuleb ette valmistada aseptiliselt. Enne ampullide väljavõtmist vedela lämmastiku mahutist kaitske käsi kinnastega, kandke pikki varrukaid ja kasutage näomaski või prille.

Soovitav on käsitseda korraga maksimaalselt 5 ampulli. Pärast ampulli(de) eemaldamist tuleb vardale alles jäänud ampullid panna kohe tagasi vedela lämmastiku mahutis olevasse kanistrisse.

Võtke vaktsiiniampull(id) vedela lämmastiku mahutist välja ja sulatage vaktsiin, selleks kastke ampull(id) 25 °C...30 °C vette ning keerutage samal ajal ampulli/ampulle õrnalt, et sisu seguneks. Kohe, kui vaktsiin on ampullis täielikult sulanud, eemaldage see veest, kuivatage ampull ja murdke ampulli kaela juurest ots katki.

Pärast avamist tõmmake ampulli sisu aeglaselt ja ettevaatlikult 10 ml steriilsesse ühekordselt kasutatavasse süstlasse, millel on 18G suurusega nõel. Tõmmake süstlasse umbes 8 ml Poulvac Solvent-i. Pöörake süstalt sisu segamiseks 5–10 korda. Kandke väike kogus segu tühja vaktsiiniampulli, et see loputada, ja tõmmake seejärel tagasi süstlasse.

Kandke kogu süstla sisu Poulvac Solvent-i kotti. Eemaldage süstal ja pöörake kotti vaktsiini segamiseks umbes 10 korda. Vaktsiin on nüüd kasutusvalmis.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on punane, kergelt opalestseeruv vedelik.

Kui *in ovo* või subkutaanseks manustamiseks kasutatakse automaatset seadet, tuleb seade kalibreerida, et tagada igale munale või kanale õige annuse manustamine. Järgida tuleb seadme kasutusjuhendit.

Vaktsineerimise ajal tuleb vaktsiinikotti sageli õrnalt keerutada, et tagada vaktsiinisuspensiooni homogeensus ja õige vaktsiiniitri manustamine.

## **10. Keeluajad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### Kontsentraat:

Hoida ja transportida külmutatult vedelas (või aurustumise faasis) lämmastikus -150 °C või madalama temperatuuri juures.

### Poulvac Solvent:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil (lahusti) või ampullil (kontsentraat) pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 2 tundi.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/23/300/001-002

### Kontsentraat:

I tüüpi klaasist ampull, mis sisaldab 2000 või 4000 vaktsiiniannust. Ampullid on kinnitatud vardale, mida hoiustatakse krüosäilitamismahutis. Annuste hulk on märgitud iga varda otsale.

### Poulvac Solvent:

Polüvinüülkloriidist (PVC) ja polüpropüleenist plastkott, mille maht on 200 ml, 400 ml, 800 ml või 1000 ml.

Lahusti pakitakse ampullidest eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.



## 15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

**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)

**Hrvatska**

Tel: +385 1 6441 462

[pv.westernbalkans@zoetis.com](mailto:pv.westernbalkans@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)**România**

Tel: +40785019479

[zoetisromania@zoetis.com](mailto:zoetisromania@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)

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing &amp; Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Hispaania

**17. Muu teave**

Vaktsiin sisaldab rakkudega seonduvat elusat rekombinantset kalkuni herpesviirust (HVT), mis ekspresseerib nakkava bursiidi viiruse VP2 valku. Vaktsiin indutseerib kanadel aktiivse immuunsuse nakkava bursiidi (Gumboro haigus) ja Mareki tõve vastu.