

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

veikliosios medžiagos:

HVT-IBD-ND padermės kalakutų herpes viruso (sujungto su ląstelėmis), turinčio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymo geną ir Niukasljo ligos viruso F baltymo geną, gyvo: 3558-16900 PFU*.

*PFU – plokšteles formuojantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Koncentratas:
Dimetilsulfoksidas
Galvijų serumas
L-glutaminas
DMEM
Skiediklis:
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 gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus;

- sumažinti infekcinės bursos ligos (IBL) viruso sukeltą gaishtamumą, klinikinius požymius bei pažeidimus ir
- sumažinti Niukaslės ligos (NL) viruso sukeltą gaishtamumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: ML: 9 d. po vakcinavimo *in ovo* ir panaudojus po oda;
IBL: 21 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 14 d. panaudojus po oda;
NL: 24 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 21 d. panaudojus po oda.

Imuniteto trukmė: ML: vieno vakcinavimo užtenka suteikti apsaugą visam rizikos laikotarpiui;
IBL: 63 d. amžiaus;
NL: 63 d. amžiaus.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šiuo veterinariniu vaistu vakcinuotų viščiukų, turinčių labai daug motininių antikūnų (MA) prieš IBDV, apsaugos nuo IBDV infekcijos lygis gali sumažėti (palyginti su seronegatyviais vakcinuotais viščiukais) tuo laikotarpiu, kai MA mažėja. Nepaisant to, vakcinuotų viščiukų apsaugos lygis išlieka statistiškai reikšmingai didesnis nei nevakcinuotų viščiukų, turinčių MA.

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 grįžamojo 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 vakcinos 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.

Vakcinos paruošimas

Vakcinos paruošimą reikia suplanuoti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirmiausia turi būti paskaičiuojamas tikslus vakcinos ampulų skaičius ir reikalingo skiediklio kiekis. Išėmus vakcinos ampules iš dėklo informacija apie vakcinos 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 2000 ir 4000 dozių ampulėms, naudojant po oda ir *in ovo*:

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant po oda
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

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant <i>in ovo</i>
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.

Vakcinos ampulę(es) reikia išimti iš skysto azoto konteinerio ir atšildyti vakciną, pamerkiant į 25 °C – 30 °C vandenį, švelniai pasukiojant ampulę(es), kad ištirtų 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 išsimaistyų. Lėtai įšvirkšti nedidelį mišinio kiekį į tuščią vakcinos 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 išsimaistyų. 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 maišelį su vakcina reikia dažnai švelniai pasukioti, 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)

Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

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

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AD16

Vakcinoje yra su ląstelėmis sujungtas gyvas rekombinantinis kalakutų herpes virusas (HVT), turintis IBL viruso VP2 baltymą ir NL viruso sintezės baltymą. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą ML, IBL (Gamboro ligai) ir NL.

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 vakcinos.

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/2/24/324/001 (2000 dozių)

EU/2/24/324/002 (4000 dozių)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-01-23.

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 MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

2000 DOZIŲ AMPULĖS

4000 DOZIŲ AMPULĖS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

HVT-IBD-ND

2000

4000

(dozių skaičius ampulėje nurodytas ant kiekvieno konteinerio, kuriame yra ampulės, viršaus, 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 vakcinos.

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-ND, koncentratas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti vištomis

2. Sudėtis

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

veikliosios medžiagos:

HVT-IBD-ND padermės kalakutų herpes viruso (sujungto su ląstelėmis), turinčio infekcinės bursos ligos viruso VP2 baltymo geną ir Niukasljo ligos viruso F baltymo geną, gyvo: 3558-16900 PFU*.

*PFU – plokštelės 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 gaištamumą, klinikinius požymius ir pažeidimus;
- sumažinti infekcinės bursos ligos (IBL) viruso sukeltą gaištamumą, klinikinius požymius bei pažeidimus ir
- sumažinti Niukasljo ligos (NL) viruso sukeltą gaištamumą ir klinikinius požymius.

Imuniteto pradžia: ML: 9 d. po vakcinavimo *in ovo* ir panaudojus po oda;
IBL: 21 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 14 d. panaudojus po oda;
NL: 24 d. po vakcinavimo *in ovo* ir 21 d. panaudojus po oda.

Imuniteto trukmė: ML: vieno vakcinavimo užtenka suteikti apsaugą visam rizikos laikotarpiui;
IBL: 63 d. amžiaus;
ND: 63 d. amžiaus.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Šiuo veterinariu vaistu vakcinuotų viščiukų, turinčių labai daug motininių antikūnų (MA) prieš IBDV, apsaugos nuo IBDV infekcijos lygis gali sumažėti (palyginti su seronegatyviais vakcinuotais

viščiukais) tuo laikotarpiu, kai MA mažėja. Nepaisant to, vakcinuotų viščiukų apsaugos lygis išlieka statistiškai reikšmingai didesnis nei nevakcinuotų viščiukų, turinčių MA.

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 vakcinų 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 vakcinų 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
Panaudojus 10 kartų didesnę vakcinų dozę nebuvo pastebėta jokių simptomų.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Oficialus kontroliuojančios institucijos vykdomas serijos išleidimas yra privalomas šiam produktui.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Negalima maišyti su jokių kitų 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 kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos 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.

Vakcinos paruošimas

Vakcinos paruošimą reikia suplanuoti prieš išimant ampules iš skysto azoto ir pirmiausia turi būti paskaičiuojamas tikslus vakcinos ampulų skaičius ir reikalingo skiediklio kiekis. Išėmus vakcinos ampules iš dėklo informacija apie vakcinos 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 2000 ir 4000 dozių ampulėms, naudojant po oda ir *in ovo*:

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant po oda
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

Poulvac Solvent maišelis	Vakcinos ampulių skaičius naudojant <i>in ovo</i>
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 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.

Vakcinos 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 išsimaistyų. Lėtai įšvirkšti nedidelį mišinio kiekį į tuščią vakcinos 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 išsimaistyų. 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 maišelį su vakcina reikia dažnai švelniai pasukti, kad būtų užtikrinta, jog vakcinos suspensija išliktų vienalytė ir būtų sušvirkštas tinkamas vakcinos 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/2/24/324/001-002

Koncentratas

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

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

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

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

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

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

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

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

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 IBL viruso VP2 baltymą ir NL viruso sintezės baltymą. Vakcina sukelia aktyvų viščiukų imunitetą ML, IBL (Gamboro ligai) ir NL.