

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Puranji herpes virus, sev HVT-IBD-ND (celično vezan), ki izraža VP2 proteinski gen virusa nalezljive bolezni Gumboro in F proteinski gen virusa atipične kokošje kuge, živ: 3558 – 16900 PFE*.

*PFE: plak formirajoče enote.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Koncentrat:
dimetilsulfoksid
telečji serum
L-glutamin
DMEM
Vehikel:
saharoza
kalijev dihidrogenfosfat
kalijev hidrogenfosfat
pepton (NZ amin)
fenol rdeče
voda za injekcije

Koncentrat: svetlo oranžen do svetlo rožnat koncentrat.

Vehikel: bistra rdeča tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev in 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc za

- zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (MD);
- zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus bolezni Gumboro (IBD) in
- zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus newcastleske bolezni (ND).

Nastop imunosti:	MD: 9 dni po cepljenju <i>in ovo</i> in po subkutani uporabi IBD: 21 dni po cepljenju <i>in ovo</i> in 14 dni po subkutani uporabi ND: 24 dni po cepljenju <i>in ovo</i> in 21 dni po subkutani uporabi
Trajanje imunosti:	MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo IBD: do 63. dneva starosti ND: do 63. dneva starosti

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Piščanci z zelo visokimi ravnmi maternalnih protiteles (MDA) proti IBDV imajo lahko po cepljenju s tem zdravilom zmanjšano stopnjo zaščite pred okužbo z IBDV (v primerjavi s seronegativnimi cepljenimi piščanci) v obdobju, ko MDA upadajo. Kljub temu stopnja zaščite ostaja statistično značilno višja pri cepljenih piščancih v primerjavi s piščanci z MDA, ki niso cepljeni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo še največ 6 tednov po cepljenju in se lahko širi na purane in v zelo omejenem obsegu na piščance. Preskusi varnosti (vključno s študijami povrnitve virulence pri piščancih) so pokazali, da je sev varen za purane in piščance. Kljub temu so potrebni previdnostni ukrepi, vključno z upoštevanjem splošnih higienskih načel in posebna pazljivost pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tekoči dušik lahko povzroči resne ozeblin, ampule pa lahko pri odmrzovanju zaradi nenadnih temperaturnih sprememb včasih eksplodirajo. Zato naj z vsebniki s tekočim dušikom in z ampulami cepiva ravna samo ustrezno usposobljeno osebe.

Pri ravnanju z zdravilom vključno od trenutka odvzema iz vsebnika tekočega dušika dalje nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščite za obraz ali zaščitnih očal in iz oblačil, ki pokrivajo kožo.

Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte samo v suhem in dobro prezračenem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Cepivo se daje piščancem s subkutanim injiciranjem v vrat ali z injiciranjem *in ovo*.

Pri subkutani uporabi, eno injekcijo z 0,2 ml vsakemu piščancu na dan izvalitve.

Pri *in ovo* poti, eno injekcijo z 0,05 ml v vsako piščančje jajce pri 18-19 dneh embrionizacije.

Priprava cepiva:

Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Najprej je treba natančno izračunati točno količino potrebnih ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah, ki jih vzamete iz palice, ni nobenega podatka o številu odmerkov. Posebej je treba paziti, da se izognete zamenjavi ampul z različnim številom odmerkov in da uporabite pravilno količino vehikla (Poulvac Solvent).

Za subkutano uporabo rekonstituirajte vsakih 2000 odmerkov s 400 ml vehikla Poulvac Solvent in vsakih 4000 odmerkov z 800 ml vehikla Poulvac Solvent. Za uporabo *in ovo* rekonstituirajte vsakih 2000 odmerkov s 100 ml vehikla Poulvac Solvent in vsakih 4000 odmerkov z 200 ml vehikla Poulvac Solvent. Vehikel mora biti v času mešanja s cepivom na sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

Na voljo sta pregledni tabeli za primere redčenja za ampule, ki vsebujejo 2000 in 4000 odmerkov za subkutano dajanje in za dajanje *in ovo*:

Vreča vehikla Poulvac Solvent	Število ampul cepiva za subkutano uporabo
vreča s 400 ml vehikla	1 ampula z 2000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	2 ampuli z 2000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	1 ampula s 4000 odmerki

Vreča vehikla Poulvac Solvent	Število ampul cepiva za uporabo <i>in ovo</i>
vreča z 200 ml vehikla	2 ampuli z 2000 odmerki
vreča s 400 ml vehikla	4 ampule z 2000 odmerki
vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli s 4000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	4 ampule s 4000 odmerki
vreča s 1000 ml vehikla	5 ampul s 4000 odmerki

Rekonstitucijo je potrebno izvesti v aseptičnih pogojih. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in uporabite ščitnik za obraz ali zaščitna očala.

Priporočljivo je ravnati z največ 5 ampulami naenkrat. Po odstranitvi ampule (ampul) je treba preostale ampule nemudoma namestiti nazaj v palico v posodi s tekočim dušikom.

Ampulo (ampule) vzemite iz posode s tekočim dušikom in cepivo odmrznite tako, da ga potopite v vodo pri 25 °C – 30 °C, pri tem pa ampulo (ampule) nežno vrtinčite, da razpršite vsebino. Takoj, ko je cepivo v ampuli popolnoma odmrznjeno, vzemite ampulo iz vode, jo osušite in prelomite na vratu.

Ko je ampula odprta, počasi in previdno potegnite celotno vsebino ampule v 10 ml sterilno brizgo za enkratno uporabo z iglo velikosti 18G. Počasi v brizgo potegnite približno 8 ml vehikla Poulvac Solvent. Brizgo obrnite 5-10 krat, da se vsebina dobro premeša. Počasi prenesite majhno količino mešanice v prazno ampulo cepiva, da splaknete ampulo in to majhno količino potegnite nazaj v brizgo.

Celotno vsebino brizge previdno prenesite v vrečo z vehiklom Poulvac Solvent. Odstranite brizgo in približno 10-krat obrnite vrečko s vehiklom, da premešate cepivo. Cepivo je sedaj pripravljeno za uporabo.

Cepivo, pripravljeno za uporabo, je rdeča, rahlo opalescentna tekočina.

V primeru uporabe avtomatske naprave za dajanje *in ovo* ali za subkutano dajanje, mora biti naprava kalibrirana, da se zagotovi dajanje ustreznega odmerka za vsako jajce ali piščanca. Potrebno je upoštevati navodila za uporabo take naprave.

Med cepljenjem pogosto nežno obrnite vrečo s cepivom, da zagotovite homogenost suspenzije cepiva in da odmerite ustrezen titer cepilnega virusa.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili simptomov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo bo morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AD16

Cepivo vsebuje celično vezan živi rekombinantni puranji herpes virus (HVT), ki izraža VP2 protein virusa IBD in fuzijski protein virusa ND. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti MD, IBD (bolezni Gumboro) in ND pri piščancih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla (Poulvac Solvent) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (ali v dušiku v plinastem stanju) pod -150 °C.

Vehikel Poulvac Solvent:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Koncentrat:

Ampula iz stekla tipa I z 2000 ali 4000 odmerki cepiva.

Ampule so shranjene v kriogenih posodah v palicah. Število odmerkov je označeno na koncu vsake palice.

Vehikel Poulvac Solvent:

Plastična vreča iz polivinilklorida (PVC) in polipropilena z 200 ml, 400 ml, 800 ml ali 1000 ml.

Vehikel je pakiran ločeno od ampul.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/24/324/001 (2000 odmerkov)

EU/2/24/324/002 (4000 odmerkov)

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23/01/2025.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

AMPULE Z 2000 ODMERKI
AMPULE S 4000 ODMERKI

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KOLIČINA UČINKOVIN

HVT-IBD-ND

2000

4000

(število odmerkov v ampuli je prikazano na vrhu vsako palico, ki vsebuje ampulo, in ne na ampuli)

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI (NALEPKA) VEHIKLA

VREČA Z VEHIKLOM PO 200 ML, 400 ML, 800 ML, 1000 ML

1. IME VEHIKLA

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci

3. POTI UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo, ki je priloženo cepivu.

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

5. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Logotip podjetja

7. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek (0,05 ml ali 0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina:

Puranji herpes virus, sev HVT-IBD-ND (celično vezan), ki izraža VP2 proteinski gen virusa nalezljive bolezni Gumboro in F proteinski gen virusa atipične kokošje kuge, živ: 3558 – 16900 PFE*.

*PFE: plak formirajoče enote.

Koncentrat: svetlo oranžen do svetlo rožnat koncentrat.

Vehikel: bistra rdeča tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci in embrionirana kokošja jajca.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo enodnevnih piščancev in 18-19 dni starih embrioniranih kokošjih jajc za

- zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus Marekove bolezni (MD);
- zmanjšanje smrtnosti, kliničnih znakov in poškodb, ki jih povzroča virus bolezni Gumboro (IBD) in
- zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus newcastleske bolezni (ND).

Nastop imunosti: MD: 9 dni po cepljenju *in ovo* in po subkutani uporabi
IBD: 21 dni po cepljenju *in ovo* in 14 dni po subkutani uporabi
ND: 24 dni po cepljenju *in ovo* in 21 dni po subkutani uporabi

Trajanje imunosti: MD: en odmerek zadostuje za zaščito v celotnem obdobju tveganja za okužbo
IBD: do 63. dneva starosti
ND: do 63. dneva starosti

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Piščanci z zelo visokimi ravnmi maternalnih protiteles (MDA) proti IBDV imajo lahko po cepljenju s tem zdravilom zmanjšano stopnjo zaščite pred okužbo z IBDV (v primerjavi s seronegativnimi

cepljenimi piščanci) v obdobju, ko MDA upadajo. Kljub temu stopnja zaščite ostaja statistično značilno višja pri cepljenih piščancih v primerjavi s piščanci z MDA, ki niso cepljeni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni piščanci lahko vakcinalni sev izločajo še največ 6 tednov po cepljenju in se lahko širi na purane in v zelo omejenem obsegu na piščance. Preskusi varnosti (vključno s študijami povrnitve virulence pri piščancih) so pokazali, da je sev varen za purane in piščance. Kljub temu so potrebni previdnostni ukrepi, vključno z upoštevanjem splošnih higienskih načel in posebna pazljivost pri ravnanju z izločki in nastiljem piščancev, ki so bili pred kratkim cepljeni, da bi preprečili širitev vakcinalnega seva.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Tekoči dušik lahko povzroči resne ozeblin, ampule pa lahko pri odmrzovanju zaradi nenadnih temperaturnih sprememb včasih eksplodirajo. Zato naj z vsebniki s tekočim dušikom in z ampulami cepiva ravna samo ustrezno usposobljeno osebje.

Pri ravnanju z zdravilom vključno od trenutka odvzema iz vsebnika tekočega dušika dalje nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, zaščite za obraz ali zaščitnih očal in iz oblačil, ki pokrivajo kožo.

Tekoči dušik shranjujte in uporabljajte samo v suhem in dobro prezračenem prostoru.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva niso opazili simptomov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

Za to zdravilo bo morda potreben postopek uradne kontrole in sproščanja v skladu z nacionalnimi zahtevami.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priporočen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Piščanci in embrionirana kokošja jajca:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Cepivo se daje piščancem s subkutanim injiciranjem v vrat ali z injiciranjem *in ovo*.

Pri subkutani uporabi, eno injekcijo z 0,2 ml vsakemu piščancu na dan izvalitve.

Pri *in ovo* poti, eno injekcijo z 0,05 ml v vsako piščančje jajce pri 18-19 dneh embrionizacije.

Priprava cepiva:

Pripravo cepiva je potrebno načrtovati pred jemanjem ampul iz tekočega dušika. Najprej je treba natančno izračunati točno količino potrebnih ampul cepiva in količino potrebnega vehikla. Na ampulah, ki jih vzamete iz palice, ni nobenega podatka o številu odmerkov. Posebej je treba paziti, da se izognete zamenjavi ampul z različnim številom odmerkov in da uporabite pravilno količino vehikla (Poulvac Solvent).

Za subkutano uporabo rekonstituirajte vsakih 2000 odmerkov s 400 ml vehikla Poulvac Solvent in vsakih 4000 odmerkov z 800 ml vehikla Poulvac Solvent. Za uporabo *in ovo* rekonstituirajte vsakih 2000 odmerkov s 100 ml vehikla Poulvac Solvent in vsakih 4000 odmerkov z 200 ml vehikla Poulvac Solvent. Vehikel mora biti v času mešanja s cepivom na sobni temperaturi (15 °C – 25 °C).

Na voljo sta pregledni tabeli za primere redčenja za ampule, ki vsebujejo 2000 in 4000 odmerkov za subkutano dajanje in za dajanje *in ovo*:

Vreča vehikla Poulvac Solvent	Število ampul cepiva za subkutano uporabo
vreča s 400 ml vehikla	1 ampula z 2000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	2 ampuli z 2000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	1 ampula s 4000 odmerki

Vreča vehikla Poulvac Solvent	Število ampul cepiva za uporabo <i>in ovo</i>
vreča z 200 ml vehikla	2 ampuli z 2000 odmerki
vreča s 400 ml vehikla	4 ampule z 2000 odmerki
vreča s 400 ml vehikla	2 ampuli s 4000 odmerki
vreča z 800 ml vehikla	4 ampule s 4000 odmerki
vreča s 1000 ml vehikla	5 ampul s 4000 odmerki

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Rekonstitucijo je potrebno izvesti v aseptičnih pogojih. Preden vzamete ampule iz posode s tekočim dušikom, zaščitite roke z rokavicami, nosite dolge rokave in uporabite ščitnik za obraz ali zaščitna očala.

Priporočljivo je ravnati z največ 5 ampulami naenkrat. Po odstranitvi ampule (ampul) je treba preostale ampule nemudoma namestiti nazaj v palico v posodi s tekočim dušikom.

Ampulo (ampule) vzemite iz posode s tekočim dušikom in cepivo odmrznite tako, da ga potopite v vodo pri 25 °C – 30 °C, pri tem pa ampulo (ampule) nežno vrtinčite, da razpršite vsebino. Takoj, ko je cepivo v ampuli popolnoma odmrznjeno, vzemite ampulo iz vode, jo osušite in prelomite na vratu.

Ko je ampula odprta, počasi in previdno potegnite celotno vsebino ampule v 10 ml sterilno brizgo za enkratno uporabo z iglo velikosti 18G. Počasi v brizgo potegnite približno 8 ml vehikla Poulvac Solvent. Brizgo obrnite 5-10 krat, da se vsebina dobro premeša. Počasi prenesite majhno količino

mešanice v prazno ampulo cepiva, da splaknete ampulo in to majhno količino potegnite nazaj v brizgo.

Celotno vsebino brizge previdno prenesite v vrečo z vehiklom Poulvac Solvent. Odstranite brizgo in približno 10-krat obrnite vrečko s vehiklom, da premešate cepivo. Cepivo je sedaj pripravljeno za uporabo.

Cepivo, pripravljeno za uporabo, je rdeča, rahlo opalescentna tekočina.

V primeru uporabe avtomatske naprave za dajanje *in ovo* ali za subkutano dajanje, mora biti naprava kalibrirana, da se zagotovi dajanje ustreznega odmerka za vsako jajce ali piščanca. Potrebno je upoštevati navodila za uporabo take naprave.

Med cepljenjem pogosto nežno obrnite vrečo s cepivom, da zagotovite homogenost suspenzije cepiva in da odmerite ustrezen titer cepilnega virusa.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Koncentrat:

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno v tekočem dušiku (ali v dušiku v plinastem stanju) pod -150 °C.

Vehikel Poulvac Solvent:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki (vehikel) ali na ampuli (koncentrat) po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/324/001-002

Koncentrat:

Ampula iz stekla tip I z 2000 ali 4000 odmerki cepiva.

Ampule so shranjene v kriogenskih posodah v palicah. Število odmerkov je označeno na koncu vsake palice.

Vehikel Poulvac Solvent:

Plastična vreča iz polivinilklorida (PVC) in polipropilena z 200 ml, 400 ml, 800 ml ali 1000 ml.

Vehikel je pakiran ločeno od ampul.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

infogr@zoetis.com**España**

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@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**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španija

17. Druge informacije

Cepivo vsebuje celično vezan živi rekombinantni puranji herpes virus (HVT), ki izraža VP2 protein virusa IBD in fuzijski protein virusa ND. Cepivo spodbudi aktivno imunost proti MD, IBD (bolezni Gumboro) in ND pri piščancih.