

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-IBD-ND (celleassocieret) der udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease virus og F-proteingenet fra Newcastle disease-virus, levende: 3558-16900 PFU*.

*PFU: Plaque Forming Units.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Koncentrat:
Dimethylsulfoxid
Bovint kalveserum
L Glutamin
DMEM
Solvens:
Saccharose
Kaliumdihydrogenphosphat
Dikaliumphosphat
Pepton (NZ-amin)
Phenolrødt
Vand til injektionsvæsker

Koncentrat: lys orange til lys pink koncentrat.

Solvens: klar rød væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg med henblik på:

- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease (MD) virus
- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease (IBD) virus.

- at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease (ND) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 9 dage efter vaccination *in ovo* og ved subkutan brug
IBD: 21 dage efter vaccination *in ovo* og 14 dage ved subkutan brug
ND: 24 dage efter vaccination *in ovo* og 21 dage ved subkutan brug

Varighed af immunitet: MD: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse i hele risikoperioden
IBD: 63 dages alder
ND: 63 dages alder

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger med meget høje niveauer af maternelle antistoffer (MDA'er) mod IBDV, når de er vaccineret med dette veterinærlægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBDV-infektion (sammenlignet med seronegative vaccinerede kyllinger) i den periode, hvor MDA'erne er faldende. Ikke desto mindre forbliver beskyttelsesraten statistisk signifikant højere hos vaccinerede sammenlignet med ikke-vaccinerede kyllinger med MDA'er.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen inden for i højst 6 uger efter vaccination, og vaccinstammen kan potentielt spredes til kalkuner og i meget begrænset omfang til kyllinger. Sikkerhedsstudier (herunder studier vedrørende reversion til virulens hos kyllinger) har vist, at vaccinstammen er sikker for kalkuner og kyllinger. Dog skal der træffes sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredning af vaccinstammen, bl.a. ved at følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Flydende nitrogen kan forårsage alvorlige fryseskader, og ampuller kan under optøning sommetider eksplodere som følge af pludselige temperaturforandringer. Derfor må beholdere med flydende nitrogen samt vaccineampuller kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale.

Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal personalet være iført personlige værnemidler bestående af handsker, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller samt tøj, der dækker huden, fra det øjeblik hvor udtagningen fra flydende nitrogen påbegyndes.

Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i et tørt og godt ventileret lokale.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Vaccinen administreres til kyllinger ved subkutan injektion i nakken eller ved injektion *in ovo*.

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. kylling på klækningsdagen ved subkutan anvendelse.

En enkelt dosis på 0,05 ml pr. hønseæg på 18.-19. dag efter embryonering ved administration *in ovo*.

Forberedelse af vaccinen:

Forberedelse af vaccinen skal planlægges, inden ampullerne udtages af det flydende nitrogen, og det nøjagtige antal vaccineampuller og nødvendige mængde solvens skal beregnes først. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når først de fjernes fra staven. Man skal være særlig omhyggelig med ikke at sammenblande ampuller med forskellig antal doser og sikre, at den korrekte mængde solvens (Poulvac Solvent) anvendes.

Ved subkutan anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. Ved *in ovo*-anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Solvensen skal have stuetemperatur (15 °C – 25 °C) på tidspunktet for blanding med vaccinen.

Følgende oversigtstabeller viser fortyndingseksemplerne for ampullerne indeholdende 2.000 og 4.000 doser til både subkutan anvendelse og *in ovo*-anvendelse:

Pose med Poulvac Solvent	Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose a 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4.000 doser

Pose med Poulvac Solvent	Antal vaccineampuller til <i>in ovo</i>-anvendelse
Pose a 200 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 1.000 ml solvens	5 ampuller indeholdende 4.000 doser

Rekonstitution skal ske under aseptiske forhold. Inden ampullerne udtages af beholderen med flydende nitrogen skal man beskytte hænderne med handsker, iføre sig lange ærmer og anvende ansigtssvævn eller beskyttelsesbriller.

Det anbefales at håndtere maksimalt 5 ampuller ad gangen. Når ampullen/ampullerne er taget ud, skal de resterende ampuller straks sættes tilbage i staven i beholderen med flydende nitrogen.

Tag ampullen/ampullerne med vaccine ud af beholderen med flydende nitrogen, og optø vaccinen ved at nedsænke den i vand på 25 °C – 30 °C, mens ampullen/ampullerne forsigtigt roteres for at sprede indholdet. Tag vaccinen op af vandet, så snart den er helt optøet, tør ampullen, og bryd ampullen ved nakken.

Efter åbning trækkes hele indholdet af ampullen langsomt og forsigtigt ind i en 10 ml steril engangssprøjte med en kanyler på 18G. Træk langsomt ca. 8 ml Poulvac Solvent ind i sprøjten. Vend sprøjten 5-10 gange for at blande indholdet godt. Overfør langsomt en lille mængde af blandingen i den tomme vaccineampul for at rense ampullen, og træk herefter denne lille mængde tilbage i sprøjten.

Overfør forsigtigt hele indholdet af sprøjten i posen med Poulvac Solvent. Fjern sprøjten, og vend solvensposen ca. 10 gange for at blande vaccinen. Vaccinen er nu klar til brug.

Den klargjorte vaccine er en rød, let uigennemsigtig væske.

Hvis der anvendes automatiseret udstyr til administration *in ovo* eller subkutan, bør udstyret kalibreres, således at den korrekte dosis gives til hvert æg eller kylling. Brugsanvisningen for dette udstyr bør følges.

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen, for at sikre at vaccinesuspensionen forbliver homogen, og at den korrekte vaccinevirus titer indgives.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Officiel kontrolmyndigheds batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI01AD16

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker VP2-proteinet fra IBD virus og fusionsprotein af ND-virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod MD, IBD (IBD, også kaldet Gumboro-syge) og ND hos kyllinger.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens (Poulvac Solvent) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (eller dampfasen) ved eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Koncentrat:

Type I-glasampul indeholdende 2.000 eller 4.000 doser af vaccinen.

Ampullerne opbevares i beholdere til kryopræservering i en stav. Den pågældende dosisstørrelse er angivet yderst på hver stav.

Poulvac Solvent:

Plastposer af polyvinylchlorid (PVC) og polypropylen indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1.000 ml.

Solvensen er pakket separat fra ampullerne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/324/001 (2.000 doser)

EU/2/24/324/002 (4.000 doser)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23/01/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**2000 DOSIS AMPULLER****4000 DOSIS AMPULLER****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

HVT-IBD-ND

2000

4000

(antal doser pr. ampul vises på enden af hver stok, der indeholder ampullen, og ikke på ampullen)

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE (ETIKET) AF SOLVENSEN

SOLVENSPOSE MED 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. FORTYNDERENS NAVN

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. DYREARTER

Kyllinger

3. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen, som følger med vaccinen, inden brug.

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

5. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod lys.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis logo

7. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat og solvens til injektionsvæske, suspension, til kyllinger

2. Sammensætning

Hver dosis (0,05 ml eller 0,2 ml) indeholder:

Aktivt stof:

Kalkunherpesvirus, stamme HVT-IBD-ND (celleassocieret) der udtrykker VP2-proteingenet fra infektiøs bursal disease virus og F-proteingenet fra Newcastle disease-virus, levende: 3558-16900 PFU*.

*PFU: Plaque Forming Units.

Koncentrat: lys orange til lys pink koncentrat.

Solvens: klar rød væske.

3. Dyrearter

Kyllinger og embryonerede hønseæg.

4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af daggamle kyllinger eller 18-19 dage gamle embryonerede hønseæg med henblik på:

- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af Marek's disease (MD) virus
- at reducere mortalitet, kliniske symptomer og læsioner forårsaget af infektiøs bursal disease (IBD) virus.
- at reducere mortalitet og kliniske symptomer forårsaget af Newcastle disease (ND) virus.

Indtræden af immunitet: MD: 9 dage efter vaccination *in ovo* og ved subkutan brug
IBD: 21 dage efter vaccination *in ovo* og 14 dage ved subkutan brug
ND: 24 dage efter vaccination *in ovo* og 21 dage ved subkutan brug

Varighed af immunitet: MD: en enkelt vaccination er tilstrækkelig til at give beskyttelse i hele risikoperioden
IBD: 63 dages alder
ND: 63 dages alder

5. Kontraindikationer

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Kyllinger med meget høje niveauer af maternelle antistoffer (MDA'er) mod IBDV, når de er vaccineret med dette veterinærlægemiddel, kan have en forsinket indtræden af immunitet mod IBDV-infektion (sammenlignet med seronegative vaccinerede kyllinger) i den periode, hvor MDA'erne er faldende. Ikke desto mindre forbliver beskyttelsesraten statistisk signifikant højere hos vaccinerede sammenlignet med ikke-vaccinerede kyllinger med MDA'er.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Vaccinerede kyllinger kan udskille vaccinstammen inden for i højst 6 uger efter vaccination, og vaccinstammen kan potentielt spredes til kalkuner og i meget begrænset omfang til kyllinger. Sikkerhedsstudier (herunder studier vedrørende reversion til virulens hos kyllinger) har vist, at vaccinstammen er sikker for kalkuner og kyllinger. Dog skal der træffes sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre spredning af vaccinstammen, bl.a. ved at følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter og strøelse fra kyllinger, der for nylig er blevet vaccineret.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Flydende nitrogen kan forårsage alvorlige fryseskader, og ampuller kan under optøning sommetider eksplodere som følge af pludselige temperaturforandringer. Derfor må beholdere med flydende nitrogen samt vaccineampuller kun håndteres af tilstrækkeligt uddannet personale. Ved håndtering af veterinærlægemidlet skal personalet være iført personlige værnemidler bestående af handsker, ansigtsbeskyttelse eller beskyttelsesbriller samt tøj, der dækker huden, når udtagningen fra flydende nitrogen påbegyndes. Flydende nitrogen må kun opbevares og anvendes i et tørt og godt ventileret lokale.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Æglæggende fugle:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

Officiel kontrolmyndigheds batchfrigivelse kan være påkrævet for dette produkt i henhold til nationale krav.

Væsentlige uforligeligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler, undtagen solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

7. Bivirkninger

Kyllinger og embryonerede hønseæg:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Vaccinen administreres til kyllinger ved subkutan injektion i nakken eller ved injektion *in ovo*.

En enkelt dosis på 0,2 ml pr. kylling på klækningsdagen ved subkutan anvendelse.

En enkelt dosis på 0,05 ml pr. hønseæg på 18.-19. dag efter embryonering ved administration *in ovo*.

Forberedelse af vaccinen:

Forberedelse af vaccinen skal planlægges, inden ampullerne udtages af det flydende nitrogen, og det nøjagtige antal vaccineampuller og nødvendige mængde solvens skal beregnes først. Der er ingen informationer om antal doser på ampullerne, når først de fjernes fra staven. Man skal være særlig omhyggelig med ikke at sammenblande ampuller med forskellig antal doser og sikre, at den korrekte mængde solvens (Poulvac Solvent) anvendes.

Ved subkutan anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 400 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. Ved *in ovo*-anvendelse rekonstitueres hver 2.000 doser med 100 ml Poulvac Solvent og hver 4.000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Solvensen skal have stuetemperatur (15 °C – 25 °C) på tidspunktet for blanding med vaccinen.

Følgende oversigtstabeller viser fortyndingseksemplerne for ampullerne indeholdende 2.000 og 4.000 doser til både subkutan anvendelse og *in ovo*-anvendelse:

Pose med Poulvac Solvent	Antal vaccineampuller til subkutan anvendelse
Pose a 400 ml solvens	1 ampul indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 800 ml solvens	1 ampul indeholdende 4.000 doser

Pose med Poulvac Solvent	Antal vaccineampuller til <i>in ovo</i> -anvendelse
Pose a 200 ml solvens	2 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	4 ampuller indeholdende 2.000 doser
Pose a 400 ml solvens	2 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 800 ml solvens	4 ampuller indeholdende 4.000 doser
Pose a 1.000 ml solvens	5 ampuller indeholdende 4.000 doser

9. Oplysninger om korrekt administration

Rekonstitution skal ske under aseptiske forhold. Inden ampullerne udtages af beholderen med flydende nitrogen skal man beskytte hænderne med handsker, iføre sig lange ærmer og anvende ansigtssvævn eller beskyttelsesbriller.

Det anbefales at håndtere maksimalt 5 ampuller ad gangen. Når ampullen/ampullerne er taget ud, skal de resterende ampuller straks sættes tilbage i staven i beholderen med flydende nitrogen.

Tag ampullen/ampullerne med vaccine ud af beholderen med flydende nitrogen, og optø vaccinen ved at nedsænke den i vand på 25 °C – 30 °C, mens ampullen/ampullerne forsigtigt roteres for at sprede indholdet. Tag vaccinen op af vandet, så snart den er helt optøet, tør ampullen, og bryd ampullen ved nakken.

Efter åbning trækkes hele indholdet af ampullen langsomt og forsigtigt ind i en 10 ml steril engangssprøjte med en kanyle på 18G. Træk langsomt ca. 8 ml Poulvac Solvent ind i sprøjten. Vend sprøjten 5-10 gange for at blande indholdet godt. Overfør langsomt en lille mængde af blandingen i den tomme vaccineampul for at rense ampullen, og træk herefter denne lille mængde tilbage i sprøjten.

Overfør forsigtigt hele indholdet af sprøjten i posen med Poulvac Solvent. Fjern sprøjten, og vend solvensposen ca. 10 gange for at blande vaccinen. Vaccinen er nu klar til brug.

Den klargjorte vaccine er en rød, let uigennemsigtig væske.

Hvis der anvendes automatiseret udstyr til administration *in ovo* eller subkutan, bør udstyret kalibreres, således at den korrekte dosis gives til hvert æg eller kylling. Brugsanvisningen for dette udstyr bør følges.

Posen med vaccine bør forsigtigt roteres gentagne gange under vaccinationen, for at sikre at vaccinesuspensionen forbliver homogen, og at den korrekte vaccinevirus titer administreres.

10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Koncentrat:

Opbevares og transporteres nedfrosset i flydende nitrogen (eller dampfasen) ved eller under -150 °C).

Poulvac Solvent:

Må ikke opbevares over 25 °C. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten (solvens) eller ampul (koncentrat) efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/324/001-002

Koncentrat:

Type I-glasampul indeholdende 2.000 eller 4.000 doser af vaccinen. Ampullerne opbevares i beholdere til kryopræservering i en stav. Den pågældende dosisstørrelse er angivet yderst på hver stav.

Poulvac Solvent:

Plastposer af polyvinylchlorid (PVC) og polypropylen indeholdende 200 ml, 400 ml, 800 ml og 1.000 ml.

Solvensen er pakket separat fra ampullerne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Andre oplysninger

Vaccinen indeholder en celleassocieret levende, rekombinant kalkunherpesvirus (HVT), der udtrykker VP2-proteinet fra IBD virus og fusionsprotein af ND-virus. Vaccinen inducerer aktiv immunitet mod MD, IBD (IBD, også kaldet Gumboro-syge) og ND hos kyllinger.