

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Morčací herpes vírus, kmeň HVT-IBD-ND (asociovaný s bunkami), exprimujúci proteín génu VP2 vírusu infekčnej burzitídy a proteín génu F vírusu Newcastlejskej choroby, živý: 3 558 – 16 900 PFU*.

*PFU: plakotvorné jednotky.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Koncentrát:
Dimetylsulfoxid
Hovädzie teľacie sérum
L-glutamín
DMEM
Rozpúšťadlo:
Sacharóza
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan draselný
Peptón (NZ amín)
Fenolová červená
Voda na injekcie

Koncentrát: svetlooranžový až svetloružový koncentrát.

Rozpúšťadlo: číra červená tekutina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat a 18 – 19-dňových embryonovaných kuracích vajec s cieľom

- znížiť úmrtnosť, klinické príznaky a lézie spôsobené vírusom Marekovej choroby (MD)
- znížiť úmrtnosť, klinické príznaky a počet lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD) a
- znížiť úmrtnosť a klinické príznaky spôsobené vírusom Newcastlejskej choroby (ND).

Nástup imunity:	MD: 9 dní po vakcinácii pri <i>in ovo</i> a pri subkutánnom použití IBD: 21 dní po vakcinácii pri <i>in ovo</i> a 14 dní pri subkutánnom použití ND: 24 dní po vakcinácii pri <i>in ovo</i> a 21 dní pri subkutánnom použití
Trvanie imunity:	MD: na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia postačuje jedna vakcinácia IBD: 63 dní veku ND: 63 dní veku

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s veľmi vysokou hladinou materských protilátok proti IBDV môžu mať pri vakcinácii týmto veterinárnym liekom zníženú mieru ochrany proti infekcii IBDV (v porovnaní so séronegatívnymi vakcinovanými kurčatami) počas obdobia, keď materské protilátky klesajú. Avšak miera ochrany zostáva štatisticky významne vyššia u vakcinovaných kurčiat v porovnaní s nevakcinovanými kurčatami s materskými protilátkami.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň môže byť vylučovaný vakcinovanými kurčatami maximálne 6 týždňov po vakcinácii a má potenciál šíriť sa na morky a vo veľmi obmedzenej miere na kurčatá. Skúšania bezpečnosti (vrátane štúdií návratu k virulencii u kurčiat) ukázali, že kmeň je bezpečný pre morky a kurčatá. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia vrátane dodržiavania všeobecných hygienických zásad a osobitnej opatrnosti pri manipulácii so živočíšnym odpadom a materiálmi z podstielky nedávno vakcinovaných kurčiat, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Kvapalný dusík môže spôsobiť vážne popáleniny mrazom a rozpúšťajúce sa ampulky môžu občas explodovať v dôsledku náhlych zmien teploty. Preto by s nádobami s kvapalným dusíkom a ampulkami s vakcínami mal manipulovať len riadne vyškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, a to od vybratia z kvapalného dusíka, používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochrany tváre alebo ochranných okuliarov a odevu chrániaceho pokožku.

Kvapalný dusík skladujte a používajte len na suchom a dobre vetranom mieste.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcína sa podáva kurčatám subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*.

Jedna jednorazová 0,2 ml injekcia na kurča v deň liahnutia, subkutánne.

Jedna jednorazová 0,05 ml injekcia na kuracie vajce v 18. – 19. deň embryonálneho vývoja, cestou *in ovo*.

Príprava vakcíny:

Príprava vakcíny sa naplánuje pred vybratím ampuliek z kvapalného dusíka a najprv sa vypočíta presné množstvo ampuliek s vakcínou a množstvo potrebného rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulke k dispozícii informácia o počte dávok v ampulkách. Je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použil správny objem rozpúšťadla (Poulvac Solvent).

Na subkutánne použitie rekonstituujte každých 2000 dávok so 400 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent a každých 4000 dávok s 800 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Na použitie *in ovo* rekonstituujte každých 2000 dávok so 100 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent a 4000 dávok s 200 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Rozpúšťadlo musí mať v čase miešania s vakcínou izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Uvádzame prehľadové tabuľky príkladov riedenia pre ampulky obsahujúce 2 000 a 4 000 dávok pre subkutánne aj *in ovo* podanie:

Vrečko Poulvac Solvent	Počet ampuliek vakcíny na subkutánne použitie
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4000 dávok

Vrečko Poulvac Solvent	Počet ampuliek vakcíny na použitie <i>in ovo</i>
Vrečko s 200 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4000 dávok
Vrečko s 1000 ml rozpúšťadla	5 ampuliek obsahujúcich 4000 dávok

Rekonštitúcia by sa mala vykonať za aseptických podmienok. Pred vybratím ampuliek z nádoby s kvapalným dusíkom si chráňte ruky rukavicami, odevom s dlhými rukávami a použite štít na ochranu tváre alebo ochranné okuliare.

Odporúča sa narábať s maximálne 5 ampulkami naraz. Po vybratí ampulky (ampuliek) by sa mali zvyšné ampulky okamžite umiestniť späť do držiaka v nádobe s kvapalným dusíkom.

Vyberte ampulku (ampulky) s vakcínou z nádoby s kvapalným dusíkom a rozmrazte vakcínu ponorením do vody s teplotou 25 °C – 30 °C, pričom ampulkou (ampulkami) jemne otáčajte, aby sa obsah rozptýlil. Hneď ako sa vakcína v ampulke úplne rozmrazí, vyberte ju z vody, ampulku osušte a odlomte hrdlo.

Po otvorení pomaly a opatrne odoberte celý obsah ampulky do 10 ml sterilnej jednorazovej injekčnej striekačky s ihlou vo veľkosti 18. Do injekčnej striekačky pomaly natiahnite približne 8 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Injekčnou striekačkou otočte 5 – 10-krát, aby sa obsah dobre premiešal. Pomaly preneste malý objem zmesi do prázdnej ampulky s vakcínou, aby ste ju vypláchli, a toto malé množstvo natiahnite späť do injekčnej striekačky.

Opatrne preneste celý obsah injekčnej striekačky do vrečka s rozpúšťadlom Poulvac Solvent. Vyberte injekčnú striekačku a asi 10-krát prevráťte vrečko s rozpúšťadlom, aby sa vakcína premiešala. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Vakcína pripravená na použitie je červená, mierne opaleskujúca tekutina.

V prípade, že sa na *in ovo* alebo subkutánne podávanie používa automatizované zariadenie, malo by sa kalibrovať, aby sa zabezpečilo, že sa do každého vajca alebo každému kurčat'u podajte správna dávka. Je potrebné dodržiavať návod na použitie takéhoto zariadenia.

Vrečko s vakcínou by sa malo počas vakcinácie jemne a často otáčať, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podá správny titer vírusu vakcíny.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AD16

Vakcína obsahuje živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT) asociovaný s bunkami a exprimujúci proteín VP2 vírusu IBD a fúzny proteín vírusu ND. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti MD, IBD (choroba Gumboro) a ND u kurčiat.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla (Poulvac Solvent) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v kvapalnom dusíku (alebo v plynnej fáze) pri teplote -150 °C alebo nižšej.

Poulvac Solvent:

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Koncentrát:

Sklenená ampulka typu I obsahujúca 2000 alebo 4000 dávok vakcíny.

Ampulky sú uložené v kryokonzervačných nádobách v držiaku. Balenie dávky je uvedené na konci každého držiaka.

Poulvac Solvent:

Polyvinylchloridové (PVC) a polypropylénové plastové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1000 ml.

Rozpúšťadlo je balené oddelene od ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/324/001 (2000 dávok)

EU/2/24/324/002 (4000 dávok)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/01/2025.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

AMPULKA 2000 DÁVOK

AMPULKA 4000 DÁVOK

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

HVT-IBD-ND

2000

4000

(počet dávok v ampulke je uvedený na farebnej spone pripevnenej ku každému držiaku s ampulkou, nie na ampulke)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE (ETIKETE)
ROZPÚŠŤADLA**

(VNÚTORNÉ) VRECKO S ROZPÚŠŤADLOM 200 ML, 400 ML, 800 ML, 1000 ML

1. NÁZOV RIEDIDLA

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá

3. CESTY PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov dodávanú s vakcínou.

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

5. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Logo spoločnosti

7. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre kurčatá

2. Zloženie

Každá dávka (0,05 ml alebo 0,2 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Morčací herpes vírus, kmeň HVT-IBD-ND (asociovaný s bunkami), exprimujúci proteín génu VP2 vírusu infekčnej burzitídy a proteín génu F vírusu Newcastlejskej choroby, živý: 3 558 – 16 900 PFU*.

*PFU: plakotvorné jednotky.

Koncentrát: svetlooranžový až svetloružový koncentrát.

Rozpúšťadlo: číra červená tekutina.

3. Cieľové druhy

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu jednodňových kurčiat a 18 – 19-dňových embryonovaných kuracích vajec s cieľom

- znížiť úmrtnosť, klinické príznaky a lézie spôsobené vírusom Marekovej choroby (MD)
- znížiť úmrtnosť, klinické príznaky a počet lézií spôsobených vírusom infekčnej burzitídy (IBD) a
- znížiť úmrtnosť a klinické príznaky spôsobené vírusom Newcastlejskej choroby (ND).

Nástup imunity: MD: 9 dní po vakcinácii pri *in ovo* a pri subkutánnom použití
IBD: 21 dní po vakcinácii pri *in ovo* a 14 dní pri subkutánnom použití
ND: 24 dní po vakcinácii pri *in ovo* a 21 dní pri subkutánnom použití

Trvanie imunity: MD: na zabezpečenie ochrany počas celého rizikového obdobia postačuje jedna vakcinácia
IBD: 63 dní veku
ND: 63 dní veku

5. Kontraindikácie

Žiadne.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Kurčatá s veľmi vysokou hladinou materských protilátok proti IBVDV môžu mať pri vakcinácii týmto veterinárnym liekom zníženú mieru ochrany proti infekcii IBVDV (v porovnaní so séronegatívnymi

vakcinovanými kurčatami) počas obdobia, keď materské protilátky klesajú. Avšak miera ochrany zostáva štatisticky významne vyššia u vakcinovaných kurčiat v porovnaní s nevakcinovanými kurčatami s materskými protilátkami.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň môže byť vylučovaný vakcinovanými kurčatami maximálne 6 týždňov po vakcinácii a má potenciál šíriť sa na morky a vo veľmi obmedzenej miere na kurčatá. Skúšania bezpečnosti (vrátane štúdií návratu k virulencii u kurčiat) ukázali, že kmeň je bezpečný pre morky a kurčatá. Mali by sa však prijať preventívne opatrenia vrátane dodržiavania všeobecných hygienických zásad a osobitnej opatrnosti pri manipulácii so živočíšnym odpadom a materiálmi z podstielky nedávno vakcinovaných kurčiat, aby sa zabránilo šíreniu vakcinačného kmeňa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Kvapalný dusík môže spôsobiť vážne popáleniny mrazom a rozpúšťajúce sa ampulky môžu občas explodovať v dôsledku náhlych zmien teploty. Preto by s nádobami s kvapalným dusíkom a ampulkami s vakcínami mal manipulovať len riadne vyškolený personál.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom, a to od vybratia z kvapalného dusíka, používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z rukavíc, ochrany tváre alebo ochranných okuliarov a odevu chrániaceho pokožku.

Kvapalný dusík skladujte a používajte len na suchom a dobre vetranom mieste.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne príznaky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Pri tomto lieku sa môže vyžadovať uvoľnenie šarže oficiálnym kontrolným úradom.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla odporúčaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá a embryonované kuracie vajcia:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii

prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcína sa podáva kurčatám subkutánnou injekciou do krku alebo injekciou *in ovo*.

Jedna jednorazová 0,2 ml injekcia na kurča v deň liahnutia, subkutánne.

Jedna jednorazová 0,05 ml injekcia na kuracie vajce v 18. – 19. deň embryonálneho vývoja, cestou *in ovo*.

Príprava vakcíny:

Príprava vakcíny sa naplánuje pred vybratím ampuliek z kvapalného dusíka a najprv sa vypočíta presné množstvo ampuliek s vakcínou a množstvo potrebného rozpúšťadla. Po vybratí ampuliek z držiaka už nie je na ampulke k dispozícii informácia o počte dávok v ampulkách. Je potrebná zvláštna pozornosť na zamedzenie pomiešania ampuliek s rôznym počtom dávok a aby sa použil správny objem rozpúšťadla (Poulvac Solvent).

Na subkutánne použitie rekonštituujte každých 2000 dávok so 400 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent a každých 4000 dávok s 800 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Na použitie *in ovo* rekonštituujte každých 2000 dávok so 100 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent a 4000 dávok s 200 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Rozpúšťadlo musí mať v čase miešania s vakcínou izbovú teplotu (15 °C – 25 °C).

Uvádzame prehľadové tabuľky príkladov riedenia pre ampulky obsahujúce 2 000 a 4 000 dávok pre subkutánne aj *in ovo* podanie:

Vrečko Poulvac Solvent	Počet ampuliek vakcíny na subkutánne použitie
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 2000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	1 ampulka obsahujúca 4000 dávok

Vrečko Poulvac Solvent	Počet ampuliek vakcíny na použitie <i>in ovo</i>
Vrečko s 200 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 2000 dávok
Vrečko so 400 ml rozpúšťadla	2 ampulky obsahujúce 4000 dávok
Vrečko s 800 ml rozpúšťadla	4 ampulky obsahujúce 4000 dávok
Vrečko s 1000 ml rozpúšťadla	5 ampuliek obsahujúcich 4000 dávok

9. Pokyn o správnom podaní

Rekonštitúcia by sa mala vykonať za aseptických podmienok. Pred vybratím ampuliek z nádoby s kvapalným dusíkom si chráňte ruky rukavicami, odevom s dlhými rukávami a použite štít na ochranu tváre alebo ochranné okuliare.

Odporúča sa narábať s maximálne 5 ampulkami naraz. Po vybratí ampulky (ampuliek) by sa mali zvyšné ampulky okamžite umiestniť späť do držiaka v nádobe s kvapalným dusíkom.

Vyberte ampulku (ampulky) s vakcínou z nádoby s kvapalným dusíkom a rozmrazte vakcínu ponorením do vody s teplotou 25 °C – 30 °C, pričom ampulkou (ampulkami) jemne otáčajte, aby sa obsah rozptýlil. Hneď ako sa vakcína v ampulke úplne rozmrazí, vyberte ju z vody, ampulku osušte a odlomte hrdlo.

Po otvorení pomaly a opatrne odoberte celý obsah ampulky do 10 ml sterilnej jednorazovej injekčnej striekačky s ihlou vo veľkosti 18. Do injekčnej striekačky pomaly natiahnite približne 8 ml rozpúšťadla Poulvac Solvent. Injekčnou striekačkou otočte 5 – 10-krát, aby sa obsah dobre premiešal.

Pomaly preneste malý objem zmesi do prázdnej ampulky s vakcínou, aby ste ju vypláchli, a toto malé množstvo natiahnite späť do injekčnej striekačky.

Opatrne preneste celý obsah injekčnej striekačky do vrečka s rozpúšťadlom Poulvac Solvent. Vyberte injekčnú striekačku a asi 10-krát prevráťte vrečko s rozpúšťadlom, aby sa vakcína premiešala. Vakcína je teraz pripravená na použitie.

Vakcína pripravená na použitie je červená, mierne opaleskujúca tekutina.

V prípade, že sa na *in ovo* alebo subkutánne podávanie používa automatizované zariadenie, malo by sa kalibrovať, aby sa zabezpečilo, že sa do každého vajca alebo každému kurčat'u podajte správna dávka. Je potrebné dodržiavať návod na použitie takéhoto zariadenia.

Vrečko s vakcínou by sa malo počas vakcinácie jemne a často otáčať, aby sa zaručilo, že suspenzia vakcíny zostane homogénna a že sa podá správny titer vírusu vakcíny.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Koncentrát:

Uchovávať a prepravovať zmrazené v kvapalnom dusíku (alebo v plynnej fáze) pri teplote -150 °C alebo nižšej.

Poulvac Solvent:

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete (rozpúšťadlo) alebo na ampulke (koncentrát) po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/324/001-002

Koncentrát:

Sklenená ampulka typu I obsahujúca 2000 alebo 4000 dávok vakcíny. Ampulky sú uložené v kryokonzervačných nádobách v držiaku. Balenie dávky je uvedené na konci každého držiaka.

Pouľvac Solvent:

Polyvinylchloridové (PVC) a polypropylénové plastové vrečko s obsahom 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1000 ml.

Rozpúšťadlo je balené oddelene od ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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.comVýrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Španielsko

17. Ďalšie informácie

Vakcína obsahuje živý rekombinantný morčací herpes vírus (HVT) asociovaný s bunkami a exprimujúci proteín VP2 vírusu IBD a fúzny proteín vírusu ND. Vakcína indukuje aktívnu imunitu proti MD, IBD (choroba Gumboro) a ND u kurčiat.