

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcan (tulpina HVT-IBD-ND) (asociat celular), care exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și gena proteinei F a virusului bolii de Newcastle, viu: 3558-16900 UFP*.

*UFP: unități formatoare de plăci.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Dimetil sulfoxid
Ser bovin de vițel
L-glutamină
DMEM
Solvent:
Zaharoză
Fosfat dihidrogen de potasiu
Fosfat dipotasic
Peptonă (Amină NZ)
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat portocaliu deschis până la roz deschis.

Solvent: lichid roșu limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de o zi și a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile pentru

- reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bolii Marek (MD);
 - reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bursitei infecțioase (IBD)
- și

- reducerea mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (ND).

Debutul imunității:	MD: 9 zile după vaccinarea <i>in ovo</i> și pentru administrare subcutanată IBD: 21 zile după vaccinarea <i>in ovo</i> și 14 zile pentru administrare subcutanată ND: 24 zile după vaccinarea <i>in ovo</i> și 21 zile pentru administrare subcutanată
Durata imunității:	MD: o singură vaccinare este suficientă pentru a oferi protecție pe întreaga perioadă de risc IBD: vârsta de 63 de zile ND: vârsta de 63 de zile

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu niveluri foarte ridicate de anticorpi de origine maternală (MDA) împotriva IBDV, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o rată redusă de protecție împotriva infecției cu IBDV (în comparație cu puii de găină vaccinați care sunt seronegativi) în perioada în care acești anticorpi de origine maternală (MDA) sunt în scădere. Cu toate acestea, rata de protecție rămâne semnificativ mai mare din punct de vedere statistic la puii de găină vaccinați comparativ cu puii de găină nevaccinați cu niveluri foarte ridicate de anticorpi de origine maternală (MDA).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi excretată de puii de găină vaccinați timp de maximum 6 săptămâni după vaccinare și are potențialul de a se răspândi la curcani și într-o măsură foarte limitată la puii de găină. Studiile de siguranță (inclusiv studiile de revenire la virulență la pui) au arătat că tulpina este sigură pentru curcani și pui de găină. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție, inclusiv respectarea principiilor generale de igienă și acordarea unei atenții deosebite în manipularea deșeurilor animale și a materialelor de așternut de la puii de găină vaccinați recent, pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Azotul lichid poate provoca arsuri grave prin îngheț, iar fiolele decongelate pot exploda ocazional ca urmare a schimbărilor bruște de temperatură. Prin urmare, recipientele cu azot lichid și fiolele de vaccin trebuie manipulate numai de personal instruit corespunzător.

Echipamentul personal de protecție constând din mănuși, protecție facială sau ochelari de protecție și îmbrăcăminte care să acopere pielea trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar începând cu retragerea din azotul lichid.

Depozitați și utilizați azotul lichid numai într-un loc uscat și bine ventilat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină și ouă embrionate de găină:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul se administrează la pui de găină prin injecție subcutanată în gât sau prin injecție *in ovo*.

O singură injecție de 0,2 ml per pui de găină în ziua eclozării, prin administrare subcutanată.

O singură injecție de 0,05 ml per ou de găină la 18-19 zile de embrionare, pe cale *in ovo*.

Prepararea vaccinului:

Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie luate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze de pe fiole odată ce acestea sunt scoase din tije de crioconservare. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze sunt evitate și că este utilizat volumul corect de solvent (Poulvac Solvent).

Pentru utilizare subcutanată, reconstituiți fiecare 2000 de doze cu 400 ml de Poulvac Solvent și fiecare 4000 de doze cu 800 ml de Poulvac Solvent. Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți fiecare 2000 de doze cu 100 ml de Poulvac Solvent și 4000 de doze cu 200 ml de Poulvac Solvent. Solventul trebuie să fie la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) în momentul amestecării cu vaccinul.

Sunt oferite tabele de prezentare pentru exemplele de diluție pentru fiolele care conțin 2000 și 4000 de doze atât pentru administrarea subcutanată, cât și *in ovo*:

Pungă cu Poulvac Solvent	Număr de fiole de vaccin pentru utilizare subcutanată
Pungă cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 de doze
Pungă cu 800 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Pungă cu Poulvac Solvent	Număr de fiole de vaccin pentru utilizare <i>in ovo</i>
Pungă cu 200 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 400 ml solvent	4 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 400 ml solvent	2 fiole ce conțin 4000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	4 fiole ce conțin 4000 doze
Pungă cu 1000 ml solvent	5 fiole ce conțin 4000 doze

Reconstituirea trebuie făcută în condiții aseptice. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mâneci lungi și utilizați o protecție facială sau ochelari de protecție.

Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole o dată. După îndepărtarea fiolelor, fiolele rămase trebuie introduse imediat înapoi în tija cu fiole ale recipientului cu azot lichid.

Scoateți fiola(ele) de vaccin din recipientul cu azot lichid și dezghețați vaccinul prin scufundarea în apă la 25 °C – 30 °C, în timp ce agitați ușor fiola(ele) pentru a dispersa conținutul. De îndată ce vaccinul din fiolă este complet dezghețat, scoateți fiola din apă, uscați-o și spargeți-o la nivelul gâtului.

Odată deschisă, extrageți încet conținutul total al fiolei cu grijă într-o seringă sterilă de unică folosință de 10 ml cu un ac de calibrul 18. Aspirați încet aproximativ 8 ml de Poulvac Solvent în seringă. Întoarceți seringă de 5-10 ori pentru a amesteca bine conținutul. Transferați încet un volum mic de amestec în fiola goală de vaccin pentru a clăti fiola și a extrage această cantitate mică înapoi în seringă.

Transferați cu grijă întregul conținut al seringii în punga cu Poulvac Solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga cu solvent de aproximativ 10 ori pentru a amesteca vaccinul. Vaccinul este acum gata de utilizare.

Vaccinul gata de utilizare este un lichid roșu, ușor opalescent.

În cazul în care echipamentul automat este utilizat pentru administrare *in ovo* sau subcutanată, echipamentul trebuie calibrat pentru a se asigura că se administrează doza corectă fiecărui ou sau pui de găină. Trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale acestui dispozitiv.

Punga cu vaccin trebuie agitată ușor în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al virusului vaccinal.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs poate fi necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD16

Vaccinul conține un herpesvirus de curcan viu recombinat (HVT) asociat celular, care exprimă proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase și proteina de fuziune a virusului ND. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Marek, bursitei infecțioase (boala Gumboro) și a bolii de Newcastle la pui de găină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al solventului (Poulvac Solvent) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sau fază de vapori) la sau sub -150 °C.

Poulvac Solvent:

A se păstra la temperatură de sau sub 25 °C. A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat:

Fiolă de sticlă de tip I care conține 2000 sau 4000 de doze de vaccin.

Fiolele sunt depozitate în recipiente de crioconservare pe tije de crioconservare. Prezentarea dozei este menționată pe extremitatea fiecărei tije de crioconservare.

Poulvac Solvent:

Pungă de plastic din policlorură de vinil (PVC) și polipropilenă care conține 200 ml, 400 ml, 800 ml și 1000 ml.

Solventul este ambalat separat de fiole.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23/01/2025.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLE DE 2000 DOZE
FIOLE DE 4000 DOZE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

HVT-IBD-ND

2000

4000

(numărul de doze per fiolă este prezentat pe extremitatea fiecărei tije de crioconservare care conține fiola și nu pe fiolă)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETĂ) AL SOLVENTULUI

(AMBALAJUL PRIMAR) PUNGĂ CU SOLVENT DE 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1000 ml

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pui de găină

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul furnizat împreună cu vaccinul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură de sau sub 25 °C.

A se feri de lumină.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo-ul companiei

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. Compoziție

Fiecare doză (0,05 ml sau 0,2 ml) conține:

Substanță activă:

Herpesvirus de curcan (tulpina HVT-IBD-ND) (asociat celular), care exprimă gena proteinei VP2 a virusului bursitei infecțioase și gena proteinei F a virusului bolii de Newcastle, viu: 3558-16900 UFP*.

*UFP: unități formatoare de plăci.

Concentrat: concentrat portocaliu deschis până la roz deschis.

Solvent: lichid roșu limpede.

3. Specii țintă

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină de o zi și a ouălor embrionate de găină de 18-19 zile pentru

- reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bolii Marek (MD);
- reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de virusul bursitei infecțioase (IBD) și
- reducerea mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (ND).

Debutul imunității: MD: 9 zile după vaccinarea *in ovo* și pentru administrare subcutanată
IBD: 21 zile după vaccinarea *in ovo* și 14 zile pentru administrare subcutanată
ND: 24 zile după vaccinarea *in ovo* și 21 zile pentru administrare subcutanată

Durata imunității: MD: o singură vaccinare este suficientă pentru a oferi protecție pe întreaga perioadă de risc
IBD: vârsta de 63 de zile
ND: vârsta de 63 de zile

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Puii de găină cu niveluri foarte ridicate de anticorpi de origine maternală (MDA) împotriva IBDV, atunci când sunt vaccinați cu acest produs medicinal veterinar, pot avea o rată redusă de protecție împotriva infecției cu IBDV (în comparație cu puii de găină vaccinați care sunt seronegativi) în perioada în care acești anticorpi de origine maternală (MDA) sunt în scădere. Cu toate acestea, rata de protecție rămâne semnificativ mai mare din punct de vedere statistic la puii de găină vaccinați comparativ cu puii de găină nevaccinați cu niveluri foarte ridicate de anticorpi de origine maternală (MDA).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală poate fi excretată de puii de găină vaccinați timp de maximum 6 săptămâni după vaccinare și are potențialul de a se răspândi la curcani și într-o măsură foarte limitată la puii de găină. Studiile de siguranță (inclusiv studiile de revenire la virulență la pui) au arătat că tulpina este sigură pentru curcani și pui de găină. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție, inclusiv respectarea principiilor generale de igienă și acordarea unei atenții deosebite în manipularea deșeurilor animale și a materialelor de așternut de la puii de găină vaccinați recent, pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Azotul lichid poate provoca arsuri grave prin îngheț, iar fiolele decongelate pot exploda ocazional ca urmare a schimbărilor bruște de temperatură. Prin urmare, recipientele cu azot lichid și fiolele de vaccin trebuie manipulate numai de personal instruit corespunzător.

Echipamentul personal de protecție constând din mănuși, protecție facială sau ochelari de protecție și îmbrăcăminte care să acopere pielea trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar începând cu retragerea din azotul lichid.

Depozitați și utilizați azotul lichid numai într-un loc uscat și bine ventilat.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs poate fi necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină și ouă embrionate de găină:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Vaccinul se administrează la pui de găină prin injecție subcutanată în gât sau prin injecție *in ovo*.

O singură injecție de 0,2 ml per pui de găină în ziua eclozării, prin administrare subcutanată.

O singură injecție de 0,05 ml per ou de găină la 18-19 zile de embrionare, pe cale *in ovo*.

Prepararea vaccinului:

Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie luate din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze de pe fiole odată ce acestea sunt scoase din tije de crioconservare. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a vă asigura că amestecurile de fiole cu un număr diferit de doze sunt evitate și că este utilizat volumul corect de solvent (Poulvac Solvent).

Pentru utilizare subcutanată, reconstituiți fiecare 2000 de doze cu 400 ml de Poulvac Solvent și fiecare 4000 de doze cu 800 ml de Poulvac Solvent. Pentru utilizare *in ovo*, reconstituiți fiecare 2000 de doze cu 100 ml de Poulvac Solvent și 4000 de doze cu 200 ml de Poulvac Solvent. Solventul trebuie să fie la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) în momentul amestecării cu vaccinul.

Sunt oferite tabele de prezentare pentru exemplele de diluție pentru fiolele care conțin 2000 și 4000 de doze atât pentru administrarea subcutanată, cât și *in ovo*:

Pungă cu Poulvac Solvent	Număr de fiole de vaccin pentru utilizare subcutanată
Pungă cu 400 ml solvent	1 fiolă care conține 2000 de doze
Pungă cu 800 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Pungă cu Poulvac Solvent	Număr de fiole de vaccin pentru utilizare <i>in ovo</i>
Pungă cu 200 ml solvent	2 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 400 ml solvent	4 fiole ce conțin 2000 doze
Pungă cu 400 ml solvent	2 fiole ce conțin 4000 doze
Pungă cu 800 ml solvent	4 fiole ce conțin 4000 doze
Pungă cu 1000 ml solvent	5 fiole ce conțin 4000 doze

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituirea trebuie făcută în condiții aseptice. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mâneci lungi și utilizați o protecție facială sau ochelari de protecție.

Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole o dată. După îndepărtarea fiolelor, fiolele rămase trebuie introduse imediat înapoi în tija cu fiole ale recipientului cu azot lichid.

Scoateți fiola(ele) de vaccin din recipientul cu azot lichid și dezghețați vaccinul prin scufundarea în apă la 25 °C – 30 °C, în timp ce agitați ușor fiola(ele) pentru a dispersa conținutul. De îndată ce vaccinul din fiolă este complet dezghețat, scoateți fiola din apă, uscați-o și spargeți-o la nivelul gâtului.

Odată deschisă, extrageți încet conținutul total al fiolei cu grijă într-o seringă sterilă de unică folosință de 10 ml cu un ac de calibrul 18. Aspirați încet aproximativ 8 ml de Poulvac Solvent în seringă. Întoarceți seringă de 5-10 ori pentru a amesteca bine conținutul. Transferați încet un volum mic de amestec în fiola goală de vaccin pentru a clăti fiola și a extrage această cantitate mică înapoi în seringă.

Transferați cu grijă întregul conținut al seringii în punga cu Poulvac Solvent. Scoateți seringă și răsturnați punga cu solvent de aproximativ 10 ori pentru a amesteca vaccinul. Vaccinul este acum gata de utilizare.

Vaccinul gata de utilizare este un lichid roșu, ușor opalescent.

În cazul în care echipamentul automat este utilizat pentru administrare *in ovo* sau subcutanată, echipamentul trebuie calibrat pentru a se asigura că se administrează doza corectă fiecărui ou sau pui de găină. Trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale acestui dispozitiv.

Punga cu vaccin trebuie agitată ușor în timpul vaccinării pentru a garanta că suspensia de vaccin rămâne omogenă și că se administrează titrul corect al virusului vaccinal.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat:

A se păstra și transporta în condiții de congelare în azot lichid (sau fază de vapori) la sau sub -150 °C.

Poulvac Solvent:

A se păstra la temperatură de sau sub 25 °C. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă (solvent) sau fiolă (concentrat) după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/324/001-002

Concentrat:

Fiolă de sticlă de tip I care conține 2000 sau 4000 de doze de vaccin.

Fiolele sunt depozitate în recipiente de crioconservare pe tije de crioconservare. Prezentarea dozei este menționată pe extremitatea fiecărui tije de crioconservare.

Poulvac Solvent:

Pungă de plastic din policlorură de vinil (PVC) și polipropilenă care conține 200 ml, 400 ml, 800 ml și 1000 ml.

Solventul este ambalat separat de fiole.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@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**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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

17. Alte informații

Vaccinul conține un herpesvirus de curcan viu recombinat (HVT) asociat celular, care exprimă proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase și proteina de fuziune a virusului ND. Vaccinul induce imunitate activă împotriva bolii Marek, bursitei infecțioase (boala Gumboro) și a bolii de Newcastle la pui de găină.