

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz csirkék számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A fertőző bursitis vírusának VP2 fehérje génjét és a baromfipestis (Newcastle-betegség) vírusának F fehérje génjét expresszáló, élő pulykaherpeszvírus HVT-IBD-ND (sejt asszociált) törzse: 3558-16900 PFU*.

* PFU: plakformáló egység.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Koncentrátum:
Dimetil-szulfoxid
Szarvasmarha borjúsérum
L-glutamin
DMEM
Oldószer:
Szacharóz
Kálium-dihidrogén-foszfát
Káliumhidrogén-foszfát
Pepton (NZ amin)
Fenolvörös
Injekcióhoz való víz

Koncentrátum: világos narancssárga vagy világos rózsaszínű koncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Csirke és embrionált csirketojás.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az egynapos csirkék és a 18-19 napos embrionált csirketojások aktív immunizálására:

- a Marek-betegség (MD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése;
- a fertőző bursitis (IBD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése és

- a baromfipestis (Newcastle-betegség, ND) vírusa által okozott elhullás és klinikai tünetek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: MD: 9 nappal a vakcinázás után *in ovo* és szubkután alkalmazás esetén
 IBD: 21 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 14 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén
 ND: 24 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 21 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén

Immunitástartósság: MD: egyetlen oltás elegendő ahhoz, hogy a teljes kockázati időszakra védelmet nyújtson
 IBD: 63 napos korig
 ND: 63 napos korig

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az IBDV elleni, maternális eredetű antitestek (MDA) nagyon magas szintjével rendelkező csirkéknél, ha ezzel az állatgyógyászati készítménnyel vakcinázzák őket, az IBDV-fertőzéssel szembeni védelem mértéke (a szeronegatív vakcinázott csirkékkel összehasonlítva) csökkenhet abban az időszakban, amikor az MDA-értékek csökkennek. Mindazonáltal a védettségi arány statisztikailag szignifikánsan magasabb marad a beoltott csirkéknél, mint az MDA-val nem oltott csirkéknél.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs a vakcinázott csirkékből az oltást követően legfeljebb 6 hétig ürülhet, és potenciálisan átterjedhet pulykákra és nagyon korlátozott mértékben a csirkékre is. A biztonságossági vizsgálatok (beleértve a csirkéken végzett virulencia-visszatérési vizsgálatokat is) azt mutatták, hogy a törzs biztonságos pulykák és csirkék számára. A vakcinatörzs terjedésének elkerülése érdekében azonban elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, beleértve az általános higiéniai elvek betartását, valamint a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és alom kezelését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén súlyos fagyási sérüléseket okozhat, és a felolvadó ampullák a hirtelen hőmérséklet-változás következtében esetenként felrobbanhatnak. Ezért a folyékony nitrogéntartályokat és a vakcinaampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

A folyékony nitrogénből történő kivételkor az állatgyógyászati készítmény kezelésénél kesztyűt, arcvédő- vagy védőszemüveget és bőrtakaró ruházatot kell viselni.

A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Csirkék és embrionált csirketojások:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A vakcina a csirkéknek nyakba adott szubkután injekcióval vagy *in ovo* injekcióval adható be.

Egyszeri, 0,2 ml-es injekció csirkénként a kikelés napján, szubkután módon.

Egyszeri, 0,05 ml-es injekció csirketojásonként az embrió 18-19. napján, *in ovo* módon.

A vakcina előkészítése:

A vakcina előkészítését az ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először ki kell számítani a szükséges vakcinaampullák és oldószer pontos mennyiségét. Az ampullákon lévő adagok számáról nem áll rendelkezésre információ, miután kivették őket a tartórúdból. Különös gondot kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző számú adagot tartalmazó ampullák összekeverése és meg kell győződni a megfelelő mennyiségű oldószer (Poulvac Solvent) használatáról.

Szubkután alkalmazás esetén minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 400 ml Poulvac Solventtel, minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát pedig 800 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. *In ovo* alkalmazáshoz minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 100 ml Poulvac Solventtel és minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát 200 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. Az oldószernek szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie a vakcinával való összekeveréskor.

A 2000 és 4000 adagot tartalmazó ampullák hígítási példáinak áttekintő táblázatait mind a szubkután, mind az *in ovo* adagoláshoz mellékeljük:

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma a szubkután használathoz
400 ml-es oldószeres zsák	1 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma az <i>in ovo</i> használathoz
200 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	4 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1000 ml-es oldószeres zsák	5 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

A hígítást aszeptikus körülmények között kell elvégezni. Az ampullák folyékony nitrogén tartályból való kivételekor a kezét kesztyűvel kell védeni, hosszú ujjú ruházatot és arcvédő- vagy védőszemüveget kell viselni.

Egyszerre legfeljebb 5 ampullát ajánlott kezelni. Az ampulla (ampullák) kivétele után a megmaradt ampullákat azonnal vissza kell helyezni a folyékony nitrogén tartályban lévő tartórúdiba.

A vakcinaampullát (ampullákat) a folyékony nitrogéntartályból ki kell venni, és a vakcinát 25 °C – 30 °C-os vízbe merítve kell felolvasztani, miközben óvatosan meg kell forgatni az ampullát (ampullákat), hogy a tartalom szétoszoljon. Amint az ampullában lévő vakcina teljesen felolvadt, a vízből ki kell venni, az ampullát meg kell szárítani, és az ampullákat a nyakánál el kell törni.

Felnyitás után az ampulla teljes tartalmát lassan, óvatosan ki kell szívni egy 18-as tűvel ellátott 10 ml-es steril, eldobható fecskendőbe. Kb. 8 ml Poulvac Solventet kell kiszívni a fecskendőbe. A fecskendőt 5-10 alkalommal meg kell fordítani, hogy a tartalom jól összekeveredjen. Az ampulla kiöblítése érdekében egy kis mennyiséget a keverékből az üres vakcinaampullába lassan át kell tölteni, és ezt a kis mennyiséget a fecskendőbe vissza kell szívni.

Óvatosan át kell tölteni a fecskendő teljes tartalmát a Poulvac Solvent zsákba. A fecskendőt ki kell venni, és az oldószeres zsákot körülbelül 10-szer meg kell fordítani, hogy a vakcina összekeveredjen. A vakcina most már használatra kész.

A kész vakcina piros, enyhén opaleszkáló folyadék.

Abban az esetben, ha az *in ovo* vagy szubkután beadáshoz automatizált berendezést használnak, a berendezést kalibrálni kell annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes tojásba vagy csirkébe a megfelelő adagot adják be. A készülék használati utasítását be kell tartani.

Az oltóanyagot tartalmazó zsákot az oltás során gyakran és óvatosan meg kell forgatni, hogy a vakcinaszuszpenzió homogén maradjon, és hogy a megfelelő vakcinavírus-titer kerüljön beadásra.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AD16

A vakcina az IBD vírusának VP2 fehérjét és az ND vírusának fúziós fehérjét expresszáló, sejt-asszociált élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT) tartalmaz. A vakcina csirkékben aktív immunitást vált ki az MD, az IBD (Gumboro-betegség) és az ND ellen.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához ajánlott oldószerrel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer (Poulvac Solvent) felhasználható: 2 év.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Koncentrátum:

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, folyékony nitrogénben (vagy gőzfázisban) fagyasztva, -150 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten.

Poulvac Solvent:

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Koncentrátum:

I. típusú üvegampulla, amely 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmaz.

Az ampullákat krioprezerváló tartályokban, tartórúdon tárolják. Az adagok kiszерelése minden egyes rúd végén kerül feltüntetésre.

Poulvac Solvent:

Polivinilklorid (PVC) és polipropilén műanyag zsák, amely 200 ml, 400 ml, 800 ml és 1000 ml oldószert tartalmaz.

Az oldószer az ampulláktól külön van csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025/01/23.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

2000 ADAGOS AMPULLA
4000 ADAGOS AMPULLA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

HVT-IBD-ND

2000

4000

(az ampullánkénti adagok száma nem az ampullán, hanem az egyes ampullákat tartalmazó tartórudak
végén látható)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON (CÍMKE) FELTÜNTETENDŐ ADATOK
(KÖZVETLEN) 200 ML-ES, 400 ML-ES, 800 ML-ES, 1000 ML-ES OLDÓSZERES ZSÁK

1. AZ OLDÓSZER NEVE

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. CÉLÁLLAT FAJOK

Csirke

3. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a vakcinához mellékelt használati utasítást.

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

5. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

25 °C alatt tárolandó.
Fénytől védve tartandó.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Cég logó

7. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz csirkék számára

2. Összetétel

Minden adag (0,05 ml vagy 0,2 ml) tartalmaz:

Hatóanyag:

A fertőző bursitis vírusának VP2 fehérje génjét és a baromfipestis (Newcastle-betegség) vírusának F fehérje génjét expresszáló, élő pulykaherpeszvírus HVT-IBD-ND (sejt asszociált) törzse: 3558-16900 PFU*.

* PFU: plakkformáló egység.

Koncentrátum: világos narancssárga vagy világos rózsaszínű koncentrátum.

Oldószer: tiszta, vörös színű folyadék.

3. Céllállat fajok

Csirke és embrionált csirketojás.

4. Terápiás javallatok

Az egynapos csirkék és a 18-19 napos embrionált csirketojások aktív immunizálására:

- a Marek-betegség (MD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése;
- a fertőző bursitis (IBD) vírusa által okozott elhullás, klinikai tünetek és elváltozások csökkentése és
- a baromfipestis (Newcastle-betegség, ND) vírusa által okozott elhullás és klinikai tünetek csökkentése érdekében.

Az immunitás kezdete: MD: 9 nappal a vakcinázás után *in ovo* és szubkután alkalmazás esetén
IBD: 21 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 14 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén
ND: 24 nappal a vakcinázás után *in ovo* és 21 nappal a vakcinázást követően szubkután alkalmazás esetén

Immunitástartósság: MD: egyetlen oltás elegendő ahhoz, hogy a teljes kockázati időszakra védelmet nyújtson
IBD: 63 napos korig
ND: 63 napos korig

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az IBDV elleni, maternális eredetű antitestek (MDA) nagyon magas szintjével rendelkező csirkéknél, ha ezzel az állatgyógyászati készítménnyel vakcinázzák őket, az IBDV-fertőzéssel szembeni védelem mértéke (a szeronegatív vakcinázott csirkékkel összehasonlítva) csökkenhet abban az időszakban, amikor az MDA-értékek csökkennek. Mindazonáltal a védettségi arány statisztikailag szignifikánsan magasabb marad a beoltott csirkéknél, mint az MDA-val nem oltott csirkéknél.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs a vakcinázott csirkékből az oltást követően legfeljebb 6 hétig ürülhet, és potenciálisan átterjedhet pulykákra és nagyon korlátozott mértékben a csirkékre is. A biztonságossági vizsgálatok (beleértve a csirkéken végzett virulencia-visszatérési vizsgálatokat is) azt mutatták, hogy a törzs biztonságos pulykák és csirkék számára. A vakcinatörzs terjedésének elkerülése érdekében azonban elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, beleértve az általános higiéniai elvek betartását, valamint a frissen vakcinázott csirkék esetében az állatok környezetéből származó hulladék és alom kezelését.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A folyékony nitrogén súlyos fagyási sérüléseket okozhat, és a felolvadó ampullák a hirtelen hőmérséklet-változás következtében esetenként felrobbanhatnak. Ezért a folyékony nitrogéntartályokat és a vakcinaampullákat csak megfelelően képzett személyzet kezelheti.

A folyékony nitrogénből történő kivételkor az állatgyógyászati készítmény kezelésénél kesztyűt, arcvédő- vagy védőszemüveget és bőrtakaró ruházatot kell viselni.

A folyékony nitrogént csak száraz és jól szellőző helyen tárolja és használja.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres adagjának beadása után nem észleltek tüneteket.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Ehhez a készítményhez hatósági tételfelszabadítás szükséges.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az állatgyógyászati készítmény felhasználásához ajánlott oldószerrel.

7. Mellékhatások

Csirkék és embrionált csirketojások:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A vakcina a csirkéknek nyakba adott szubkután injekcióval vagy *in ovo* injekcióval adható be.

Egyszeri, 0,2 ml-es injekció csirkénként a kikelés napján, szubkután módon.

Egyszeri, 0,05 ml-es injekció csirketojásokként az embrió 18-19. napján, *in ovo* módon.

A vakcina előkészítése:

A vakcina előkészítését az ampullák folyékony nitrogénből való kivétele előtt meg kell tervezni, és először ki kell számítani a szükséges vakcinaampullák és oldószer pontos mennyiségét. Az ampullákon lévő adagok számáról nem áll rendelkezésre információ, miután kivették őket a tartórúdból. Különös gondot kell fordítani arra, hogy elkerülhető legyen a különböző számú adagot tartalmazó ampullák összekeverése és meg kell győződni a megfelelő mennyiségű oldószer (Poulvac Solvent) használatáról.

Szubkután alkalmazás esetén minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 400 ml Poulvac Solventtel, minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát pedig 800 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. *In ovo* alkalmazáshoz minden egyes, 2000 adagot tartalmazó ampullát 100 ml Poulvac Solventtel és minden egyes, 4000 adagot tartalmazó ampullát 200 ml Poulvac Solventtel kell feloldani. Az oldószernek szobahőmérsékletűnek (15 °C – 25 °C) kell lennie a vakcinával való összekeveréskor.

A 2000 és 4000 adagot tartalmazó ampullák hígítási példáinak áttekintő táblázatait mind a szubkután, mind az *in ovo* adagoláshoz mellékeljük:

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma a szubkután használathoz
400 ml-es oldószeres zsák	1 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	1 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

Poulvac Solvent zsák	Vakcinaampullák száma az <i>in ovo</i> használathoz
200 ml-es oldószeres zsák	2 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	4 db, 2000 adagot tartalmazó ampulla
400 ml-es oldószeres zsák	2 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
800 ml-es oldószeres zsák	4 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla
1000 ml-es oldószeres zsák	5 db, 4000 adagot tartalmazó ampulla

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A hígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az ampullák folyékony nitrogén tartályból való kivételkor a kezét kesztyűvel kell védeni, hosszú ujjú ruházatot és arcvédő- vagy védőszemüveget kell viselni.

Egyszerre legfeljebb 5 ampullát ajánlott kezelni. Az ampulla (ampullák) kivétele után a megmaradt ampullákat azonnal vissza kell helyezni a folyékony nitrogén tartályban lévő tartórúdba.

A vakcinaampullát (ampullákat) a folyékony nitrogéntartályból ki kell venni, és a vakcinát 25 °C – 30 °C-os vízbe merítve kell felolvasztani, miközben óvatosan meg kell forgatni az ampullát (ampullákat), hogy a tartalom szétoszoljon. Amint az ampullában lévő vakcina teljesen felolvadt, a vízből ki kell venni, az ampullát meg kell szárítani, és az ampullákat a nyakánál el kell törni.

Felnyitás után az ampulla teljes tartalmát lassan, óvatosan ki kell szívni egy 18-as tűvel ellátott 10 ml-es steril, eldobható fecskendőbe. Kb. 8 ml Poulvac Solventet kell kiszívni a fecskendőbe. A fecskendőt 5-10 alkalommal meg kell fordítani, hogy a tartalom jól összekeveredjen. Az ampulla kiöblítése érdekében egy kis mennyiséget a keverékből az üres vakcinaampullába lassan át kell tölteni, és ezt a kis mennyiséget a fecskendőbe vissza kell szívni.

Óvatosan át kell tölteni a fecskendő teljes tartalmát a Poulvac Solvent zsákba. A fecskendőt ki kell venni, és az oldószeres zsákot körülbelül 10-szer meg kell fordítani, hogy a vakcina összekeveredjen. A vakcina most már használatra kész.

A kész vakcina piros, enyhén opaleszkáló folyadék.

Abban az esetben, ha az *in ovo* vagy szubkután beadáshoz automatizált berendezést használnak, a berendezést kalibrálni kell annak biztosítása érdekében, hogy minden egyes tojásba vagy csirkébe a megfelelő adagot adják be. A készülék használati utasítását be kell tartani.

Az oltóanyagot tartalmazó zsákot az oltás során gyakran és óvatosan meg kell forgatni, hogy a vakcinaszuszpenzió homogén maradjon, és hogy a megfelelő vakcinavírus-titer kerüljön beadásra.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Koncentrátum:

Fagyasztva tárolandó és szállítandó, folyékony nitrogénben (vagy gőzfázisban) fagyasztva, -150 °C-on vagy az alatti hőmérsékleten.

Poulvac Solvent:

25 °C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén (oldószer) vagy ampulla (koncentrátum) az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/24/324/001-002

Koncentrátum:

I. típusú üvegampulla, amely 2000 vagy 4000 adag vakcinát tartalmaz.

Az ampullákat krioprezerváló tartályokban, tartórúdon tárolják. Az adagok kiszerelése minden egyes rúd végén kerül feltüntetésre.

Poulvac Solvent:

Polivinilklorid (PVC) és polipropilén műanyag zsák, amely 200 ml, 400 ml, 800 ml és 1000 ml oldószert tartalmaz.

Az oldószer az ampulláktól külön van csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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.comA gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spanyolország

17. További információk

A vakcina az IBD vírusának VP2 fehérjét és az ND vírusának fúziós fehérjét expresszáló, sejt-asszociált élő, rekombináns pulykaherpeszvírust (HVT) tartalmaz. A vakcina csirkékben aktív immunitást vált ki az MD, az IBD (Gumboro-betegség) és az ND ellen.