

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, HVT-IBD-ND-stam (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingen från infektiös bursit-virus och F-proteingen från Newcastlesjuka-virus, levande: 3558 - 16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units (plackbildande enheter).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Koncentrat:
Dimetylsulfoxid
Bovint kalvserum
L-glutamin
DMEM
Vätska:
Sackaros
Kaliumdivätefosfat
Dikaliumfosfat
Pepton (NZ-amin)
Fenolrött
Vatten för injektionsvätskor

Koncentrat: ljusorange till ljusrött koncentrat.

Spädningsvätska: klar röd vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar och embryonerade hönsägg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av dagsgamla kycklingar och 18–19 dagar gamla embryonerade hönsägg för att:

- minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar Mareks sjukdom (MD)
- minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar infektiös bursit (IBD)

- minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av virus som orsakar Newcastlesjuka (ND).

Immunitetens insättande:	MD: 9 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och för subkutan användning IBD: 21 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och 14 dagar för subkutan användning ND: 24 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och 21 dagar för subkutan användning
Immunitetens varaktighet:	MD: en enda vaccination är tillräcklig för att ge skydd under hela riskperioden IBD: 63 dagars ålder ND: 63 dagars ålder

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med mycket höga nivåer av maternella antikroppar (MDA) mot IBDV kan, när de vaccineras med detta veterinärmedicinska läkemedel, ha ett minskat skydd mot IBDV-infektion (jämfört med seronegativa vaccinerade kycklingar) under den period då MDA minskar. Ändå är skyddsgraden fortfarande statistiskt signifikant högre hos vaccinerade jämfört med icke-vaccinerade kycklingar med MDA.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i högst 6 veckor efter vaccination. Vaccinstammen kan spridas till kalkoner och i mycket begränsad omfattning till kycklingar. Säkerhetsstudier (inklusive studier avseende reversion till virulens hos kycklingar) har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner eller kycklingar. Försiktighetsåtgärder, inklusive allmänna principer för hygien, och särskild försiktighet vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar ska dock iakttas för att undvika att vaccinstammen sprids.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Flytande kväve kan orsaka allvarliga frysskador, och frysta glasampuller som tinas upp kan ibland explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Behållare med flytande kväve och vaccinampuller ska därför endast hanteras av för ändamålet utbildad personal.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar, ansiktsskydd eller skyddsglasögon och heltäckande klädsel ska användas vid hantering av läkemedlet, från och med att det tas upp ur behållaren med flytande kväve.

Lagra och använd flytande kväve endast i ett torrt och välventilerat utrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kycklingar och embryonerade hönsägg:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Vaccinet administreras till kycklingar som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo*-injektion.

En enskild injektion om 0,2 ml per kyckling på kläckningsdagen, subkutan.

En enskild injektion om 0,05 ml per hönsägg 18–19 dagar efter embryonering, *in ovo*.

Beredning av vaccinet:

Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret. Särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska (Poulvac Solvent) används.

För subkutan användning bered varje 2 000 doser med 400 ml Poulvac Solvent och varje 4 000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. För *in ovo*-användning, bered varje 2 000 doser med 100 ml Poulvac Solvent och varje 4 000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Vid tidpunkten för blandning med vaccinet måste spädningsvätskan vara rumstempererad (15 °C – 25 °C).

Exempel på spädning för ampuller som innehåller 2000 och 4000 doser för både subkutan och *in ovo*-administrering anges i översiktstabeller:

Påse med spädningsvätskan Poulvac Solvent	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml vätska	1 ampull innehållande 2 000 doser
Påse med 800 ml vätska	2 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 800 ml vätska	1 ampull innehållande 4 000 doser

Påse med spädningsvätskan Poulvac Solvent	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> -användning
Påse med 200 ml vätska	2 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 400 ml vätska	4 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 400 ml vätska	2 ampuller innehållande 4 000 doser
Påse med 800 ml vätska	4 ampuller innehållande 4 000 doser
Påse med 1 000 ml vätska	5 ampuller innehållande 4 000 doser

Beredningen ska ske under aseptiska förhållanden. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsskydd eller skyddsglasögon.

Det rekommenderas att hantera maximalt 5 ampuller i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i röret i behållaren med flytande kväve.

Ta ampullen (ampullerna) ur det flytandet kvävet och tina upp vaccinet genom nedsänkning i vatten med en temperatur på 25 °C–30 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. Ta vaccinampullen från vattnet genast när vaccinet i ampullen har tinats helt, torka ampullen och bryt sedan ampullen vid halsen.

Efter öppnande, dra försiktigt upp hela innehållet i ampullen i en 10 ml steril engångsspruta med en 18-G kanyl. Dra försiktigt upp ca 8 ml Poulvac Solvent i sprutan. Vänd sprutan 5–10 gånger för att blanda innehållet. Tillsätt en liten mängd av blandningen i den tomma vaccinampullen för att skölja ampullen. Dra sedan upp denna lilla mängd tillbaka i sprutan.

Tillsätt försiktigt hela innehållet i sprutan i påsen med Poulvac Solvent. Ta bort sprutan och vänd påsen med spädningsvätska ungefär 10 gånger för att blanda vaccinet. Vaccinet är nu klart för användning.

Det färdiga vaccinet är en röd, svagt opaliserande vätska.

Om automatisk utrustning används för *in ovo* eller subkutan administrering ska utrustningen kalibreras för att säkerställa att korrekt dos administreras till varje ägg eller kyckling. Bruksanvisningarna för denna utrustning ska följas.

Påsen med vaccinet ska snurras försiktigt och regelbundet under vaccinationen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen och att rätt vaccinvirustiter administreras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningsatser krävs för detta läkemedel.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AD16

Vaccinet innehåller cellassocierat, levande rekombinant kalkonherpesvirus (HVT), som uttrycker VP2-protein från IBD-virus och fusionprotein från ND-virus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot MD, IBD (Gumboro sjuka) och ND hos kycklingar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Spädningsvätskans (Poulvac Solvent) hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (eller gasfas) vid eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Koncentrat:

Typ I glasampull innehållande 2 000 eller 4 000 doser vaccin.

Ampullerna förvaras i ett rör i kryobehållare. Antal doser anges på ändan av varje rör.

Poulvac Solvent:

Plastpåse av polyvinylklorid (PVC) och polypropen innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml och 1 000 ml.

Spädningsvätskan förpackas separat från ampullerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/324/001 (2 000 doser)

EU/2/24/324/002 (4 000 doser)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23/01/2025.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**AMPULLER MED 2000 DOSER****AMPULLER MED 4000 DOSER****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

HVT-IBD-ND

2000

4000

(antalet doser per ampull anges på änden av varje rör som innehåller ampullen, och inte på ampullen)

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN (ETIKETT) PÅ VÄTSKAN

PÅSE MED VÄTSKA 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1,000 ML

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Poulvac Solvent

200 ml

400 ml

800 ml

1,000 ml

2. DJURSLAG

Kycklingar

3. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Läs bipacksedeln som medföljer vaccinet före användning.

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

5. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot ljus.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis logo

7. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat och vätska till injektionsvätska, suspension till kycklingar

2. Sammansättning

En dos (0,05 ml eller 0,2 ml) innehåller:

Aktiv substans:

Kalkonherpesvirus, HVT-IBD-ND-stam (cellassocierat), som uttrycker VP2-proteingen från infektiös bursit-virus och F-proteingen från Newcastlesjuka-virus, levande: 3558 - 16900 PFU*.

*PFU: plaque forming units (plackbildande enheter).

Koncentrat: ljusorange till ljusrött koncentrat.

Spädningsvätska: klar röd vätska.

3. Djurslag

Kycklingar och embryonerade hönsägg.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av dagsgamla kycklingar och 18–19 dagar gamla embryonerade hönsägg för att:

- minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar Mareks sjukdom (MD)
- minska dödlighet, kliniska tecken och skador orsakade av virus som orsakar infektiös bursit (IBD)
- minska dödlighet och kliniska tecken orsakade av virus som orsakar Newcastlesjuka (ND).

Immunitetens insättande:	MD: 9 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och för subkutan användning IBD: 21 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och 14 dagar för subkutan användning ND: 24 dagar efter vaccination för <i>in ovo</i> och 21 dagar för subkutan användning
--------------------------	--

Immunitetens varaktighet:	MD: en enda vaccination är tillräcklig för att ge skydd under hela riskperioden IBD: 63 dagars ålder ND: 63 dagars ålder
---------------------------	--

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Kycklingar med mycket höga nivåer av maternella antikroppar (MDA) mot IBDV kan, när de vaccineras med detta veterinärmedicinska läkemedel, ha ett minskat skydd mot IBDV-infektion (jämfört med seronegativa vaccinerade kycklingar) under den period då MDA minskar. Ändå är skyddsgraden fortfarande statistiskt signifikant högre hos vaccinerade jämfört med icke-vaccinerade kycklingar med MDA.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinerade kycklingar kan utsöndra vaccinstammen i högst 6 veckor efter vaccination.

Vaccinstammen kan spridas till kalkoner och i mycket begränsad omfattning till kycklingar.

Säkerhetsstudier (inklusive studier avseende reversion till virulens hos kycklingar) har visat att den utsöndrade vaccinstammen inte är skadlig för kalkoner eller kycklingar. Försiktighetsåtgärder, inklusive allmänna principer för hygien, och särskild försiktighet vid hantering av avföring och strö från nyligen vaccinerade kycklingar ska dock iakttas för att undvika att vaccinstammen sprids.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Flytande kväve kan orsaka allvarliga frysskador, och frysta glasampuller som tinas upp kan ibland explodera vid plötsliga temperaturförändringar. Behållare med flytande kväve och vaccinampuller ska därför endast hanteras av för ändamålet utbildad personal.

Skyddsutrustning i form av skyddshandskar, ansiktsskydd eller skyddsglasögon och heltäckande klädsel ska användas vid hantering av läkemedlet, från och med att det tas upp ur behållaren med flytande kväve.

Lagra och använd flytande kväve endast i ett torrt och välventilerat utrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Äggläggning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under äggläggning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga symtom observerades efter administrering av en 10-faldig dos vaccin.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av dess territorium enligt nationell lagstiftning.

En kontrollmyndighets officiella frisläppande av tillverkningssatser krävs för detta läkemedel.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskor som rekommenderas för användning tillsammans med detta läkemedel.

7. Biverkningar

Kycklingar och embryonerade hönsägg:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Vaccinet administreras till kycklingar som subkutan injektion i halsen eller som *in ovo*-injektion.

En enskild injektion om 0,2 ml per kyckling på kläckningsdagen, subkutan.

En enskild injektion om 0,05 ml per hönsägg 18–19 dagar efter embryonering, *in ovo*.

Beredning av vaccinet:

Beredning av vaccinet ska planeras innan ampullerna tas från det flytande kvävet och det exakta antalet vaccinampuller och mängden spädningsvätska som behövs ska beräknas först. Det finns ingen information om antalet doser angiven på ampullerna när de väl tagits ut ur röret. Särskild noggrannhet ska iaktas för att förhindra förväxling av ampuller med olika antal doser och för att säkerställa att korrekt mängd spädningsvätska (Poulvac Solvent) används.

För subkutan användning, bered varje 2 000 doser med 400 ml Poulvac Solvent och varje 4 000 doser med 800 ml Poulvac Solvent. För *in ovo*-användning, bered varje 2 000 doser med 100 ml Poulvac Solvent och varje 4 000 doser med 200 ml Poulvac Solvent. Vid tidpunkten för blandning med vaccinet måste spädningsvätskan vara rumstempererad (15 °C – 25 °C).

Exempel på spädning för ampuller som innehåller 2000 och 4000 doser för både subkutan och *in ovo*-administrering anges i översiktstabeller:

Påse med spädningsvätskan Poulvac Solvent	Antal vaccinampuller för subkutan användning
Påse med 400 ml vätska	1 ampull innehållande 2 000 doser
Påse med 800 ml vätska	2 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 800 ml vätska	1 ampull innehållande 4 000 doser

Påse med spädningsvätskan Poulvac Solvent	Antal vaccinampuller för <i>in ovo</i> -användning
Påse med 200 ml vätska	2 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 400 ml vätska	4 ampuller innehållande 2 000 doser
Påse med 400 ml vätska	2 ampuller innehållande 4 000 doser
Påse med 800 ml vätska	4 ampuller innehållande 4 000 doser
Påse med 1 000 ml vätska	5 ampuller innehållande 4 000 doser

9. Råd om korrekt administrering

Beredningen ska ske under aseptiska förhållanden. Innan ampullerna tas ut ur behållaren med flytande kväve, skydda händerna med handskar, bär långärmad klädsel och använd ansiktsskydd eller skyddsglasögon.

Det rekommenderas att hantera maximalt 5 ampuller i taget. Efter att ampullen (ampullerna) avlägsnats ska de återstående ampullerna omedelbart sättas tillbaka i röret i behållaren med flytande kväve.

Ta ampullen (ampullerna) ur det flytandet kvävet och tina upp vaccinet genom nedsänkning i vatten med en temperatur på 25 °C–30 °C. Snurra försiktigt ampullen (ampullerna) för att lösa upp innehållet. Ta vaccinampullen från vattnet genast när vaccinet i ampullen har tinats helt, torka ampullen och bryt sedan ampullen vid halsen.

Efter öppnande, dra försiktigt upp hela innehållet i ampullen i en 10 ml steril engångsspruta med en 18-G kanyl. Dra försiktigt upp ca 8 ml Poulvac Solvent i sprutan. Vänd sprutan 5–10 gånger för att blanda innehållet. Tillsätt en liten mängd av blandningen i den tomma vaccinampullen för att skölja ampullen. Dra sedan upp denna lilla mängd tillbaka i sprutan.

Tillsätt försiktigt hela innehållet i sprutan i påsen med Poulvac Solvent. Ta bort sprutan och vänd påsen med spädningsvätska ungefär 10 gånger för att blanda vaccinet. Vaccinet är nu klart för användning.

Det färdiga vaccinet är en röd, svagt opaliserande vätska.

Om automatisk utrustning används för *in ovo* eller subkutan administrering ska utrustningen kalibreras för att säkerställa att korrekt dos administreras till varje ägg eller kyckling. Bruksanvisningarna för denna utrustning ska följas.

Påsen med vaccinet ska snurras försiktigt och regelbundet under vaccinationen för att säkerställa att vaccinsuspensionen förblir homogen och att rätt vaccinvirustiter administreras.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Koncentrat:

Förvaras och transporteras i flytande kväve (eller gasfas) vid eller under -150 °C.

Poulvac Solvent:

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten (vätska) eller ampullen (koncentrat) efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/24/324/001-002

Koncentrat:

Typ I glasampull innehållande 2 000 eller 4 000 doser vaccin. Ampullerna förvaras i ett rör i kryobehållare. Antal doser anges på ändan av varje rör.

Poulvac Solvent:

Plastpåse av polyvinylklorid (PVC) och polypropen innehållande 200 ml, 400 ml, 800 ml och 1 000 ml.

Spädningsvätskan förpackas separat från ampullerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Eesti**

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

infoqr@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

infoqr@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.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.comTillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spanien

17. Övrig information

Vaccinet innehåller cellassocierat, levande rekombinant kalkonherpesvirus (HVT), som uttrycker VP2-protein från IBD-virus och fusionprotein från ND-virus. Vaccinet inducerar aktiv immunitet mot MD, IBD (Gumboro sjuka) och ND hos kycklingar.