

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Tītara herpes vīruss, celms HVT-IBD-ND (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīna gēnu un Ņūkāslas slimības vīrusa F proteīna gēnu, dzīvs: 3558 – 16900 PFU*.

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Koncentrāts:
Dimetilsulfoksīds
Liellopu teļa serums
L-glutamīns
DMEM
Šķīdinātājs:
Saharoze
Kālija dihidrogēnfosfāts
Kālija hidrogēnfosfāts
Peptons (NZ amīns)
Fenola sarkanais
Ūdens injekcijām

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vienu dienu vecu cāļu un 18–19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss;
- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, un

- mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāslas slimības (NS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 9 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un pēc subkutānas vakcinācijas
IBS: 21 diena pēc vakcinācijas *in ovo* un 14 dienas pēc subkutānas vakcinācijas
ND: 24 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 21 diena pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā
IBS: 63 dienu vecums
ND: 63 dienu vecums

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar ļoti augstu no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeni pret IBDV, vakcinējot ar šīm veterinārajām zālēm, var būt samazināts aizsardzības līmenis pret IBDV infekciju (salīdzinājumā ar seronegatīvi vakcinētiem cāļiem) periodā, kad MDA samazinās. Tomēr aizsardzības līmenis joprojām ir statistiski nozīmīgi augstāks vakcinētiem cāļiem, salīdzinot ar nevakcinētiem cāļiem ar MDA.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesen vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šķidrās slāpekļi var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimds, sejas aizsargmasku vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Vakcīnu ievada cāļiem subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija olā 18.–19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C–25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri ampulām, kas satur 2000 un 4000 devas, gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms izņemt ampulas no šķidrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot stobriņa šķidrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķidrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18. izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5–10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisiņu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, tā jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Ievērot izmantotās ierīces lietošanas instrukciju.

Vakcinācijas laikā maisiņu ar vakcīnu bieži, viegli saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti nekādi simptomi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Ikvienai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, glabāšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas vispirms jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Saskaņā ar valsts prasībām šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATKvet kods: QI01AD16.

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvu, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē IBS vīrusa VP2 proteīnu un ND vīrusa savienošanās proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret MD, IBS (Gumboro slimība) un ND vistām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš šķīdinātājam (Poulvac Solvent) izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devas.

Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs, stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVC) un polipropilēna plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml.

Šķīdinātājs ir iepakots atsevišķi no ampulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/01/2025.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**2000 DS AMPULAS****4000 DS AMPULAS****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

HVT-IBD-ND

2000

4000

(devu skaits vienā ampulā ir norādīts nevis uz ampulas, bet uz katra stobriņa gala, kurā ir ampula)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ ŠĶĪDINĀTĀJA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA (MARĶĒJUMS)
(TIEŠAIS) ŠĶĪDINĀTĀJA MAISS 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. MĒRĶSUGAS

Vistas

3. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet vakeīnai pievienoto lietošanas instrukciju.

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

5. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā.
Sargāt no gaismas.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Uzņēmuma logotips

7. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai vistām

2. Sastāvs

Katra deva (0,05 ml vai 0,2 ml) satur:

Aktīvā viela:

Tītara herpes vīruss, celms HVT-IBD-ND (ar šūnām saistīts), kas ekspresē infekciozās bursālās slimības vīrusa VP2 proteīna gēnu un Ņūkāsas slimības vīrusa F proteīna gēnu, dzīvs: 3558 – 16900 PFU*.

*PFU: plakus veidojošās vienības.

Koncentrāts: gaiši oranžs līdz gaiši rozā koncentrāts.

Šķīdinātājs: dzidrs, sarkans šķidrums.

3. Mērķsugas

Vistas un embrionētas vistu olas.

4. Lietošanas indikācijas

Vienu dienu vecu cāļu un 18–19 dienu vecu embrionētu vistu olu aktīvai imunizācijai, lai

- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa Mareka slimības (MS) vīruss;
- mazinātu mirstību, klīniskās pazīmes un bojājumus, ko izraisa infekciozās bursālās slimības (IBD) vīruss, un
- mazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa Ņūkāsas slimības (ŅS) vīruss.

Imunitātes iestāšanās: MS: 9 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un pēc subkutānas vakcinācijas
IBS: 21 diena pēc vakcinācijas *in ovo* un 14 dienas pēc subkutānas vakcinācijas
ND: 24 dienas pēc vakcinācijas *in ovo* un 21 diena pēc subkutānas vakcinācijas

Imunitātes ilgums: MS: vienreizēja vakcinācija nodrošina aizsardzību visā riska periodā
IBS: 63 dienu vecums
ND: 63 dienu vecums

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Cāļiem ar ļoti augstu no mātes iegūto antivielu (MDA) līmeni pret IBDV, vakcinējot ar šīm veterinārajām zālēm, var būt samazināts aizsardzības līmenis pret IBDV infekciju (salīdzinājumā ar seronegatīvi vakcinētiem cāļiem) periodā, kad MDA samazinās. Tomēr aizsardzības līmenis joprojām ir statistiski nozīmīgi augstāks vakcinētiem cāļiem, salīdzinot ar nevakcinētiem cāļiem ar MDA.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcinētās vistas var izdalīt vakcīnas celmu līdz 6 nedēļām pēc vakcinācijas, un tas var izplatīties uz tītariem un ļoti ierobežotā apjomā uz vistām. Drošuma pētījumi (tostarp virulences atgriešanās pētījumi vistām) ir pierādījuši, ka celms ir drošs tītariem un vistām. Tomēr, lai izvairītos no vakcīnas celma izplatīšanās, jāveic piesardzības pasākumi, tostarp jāievēro vispārēji higiēnas principi un īpaša piesardzība, rīkojoties ar dzīvnieku atkritumiem un pakaišiem no nesen vakcinētām vistām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šķidrās slāpekļa var izraisīt nopietnas apsaldēšanas traumas, un pēkšņas temperatūras maiņas rezultātā atkausētas ampulas var reizēm uzsprāgt. Tāpēc ar šķidrā slāpekļa tvertnēm un vakcīnu ampulām drīkst rīkoties tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, sākot ar izņemšanu no šķidrā slāpekļa, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, sejas aizsargmasku vai aizsargbrilles un ādu nosedzošu apģērbu.

Uzglabāt un lietot šķidro slāpekli tikai sausās, labi vēdināmās telpās.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Dējējputni:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums dēšanas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas devas ievadīšanas netika novēroti nekādi simptomi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Ikvienai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, glabāšanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas vispirms jākonsultējas attiecīgās dalībvalsts kompetentajā iestādē par pašreizējo politiku attiecībā uz dzīvnieku vakcināciju, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Saskaņā ar valsts prasībām šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas ieteikts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Vistas un embrionētas vistu olas:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Vakcīnu ievada cāļiem subkutāni kaklā vai *in ovo*.

Viena 0,2 ml injekcija vienam cālim izšķilšanās dienā, ievadot subkutāni.

Viena 0,05 ml injekcija olā 18.–19. embrionēšanas dienā, ievadot *in ovo*.

Vakcīnas sagatavošana:

Vakcīnas sagatavošana jāplāno, pirms ampulas tiek izņemtas no šķidrā slāpekļa, un no sākuma jāaprēķina precīzs vakcīnu ampulu skaits un nepieciešamais šķīdinātāja daudzums. Nav pieejama informācija par devu skaitu uz ampulām, kad tās izņemtas no stobriņa. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, lai izvairītos no ampulu ar atšķirīgu devu skaitu sajaukšanas un lai tiktu izmantots pareizais šķīdinātāja (Poulvac Solvent) tilpums.

Subkutānai lietošanai katras 2000 devas atšķaida ar 400 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 800 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Lietošanai *in ovo* katras 2000 devas atšķaida ar 100 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju un katras 4000 devas — ar 200 ml Poulvac Solvent šķīdinātāju. Šķīdinātājam sajaukšanas laikā ar vakcīnu jābūt istabas temperatūrā (15 °C–25 °C).

Tālāk ir iekļautas pārskata tabulas, kurās sniegti atšķaidīšanas piemēri ampulām, kas satur 2000 un 4000 devas, gan subkutānai, gan *in ovo* ievadīšanai:

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnas ampulu skaits subkutānai lietošanai
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	1 ampula ar 4000 devām

Poulvac Solvent maiss	Vakcīnu ampulu skaits <i>in ovo</i> lietošanai
Maiss ar 200 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 2000 devām
Maiss ar 400 ml šķīdinātāja	2 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 800 ml šķīdinātāja	4 ampulas ar 4000 devām
Maiss ar 1000 ml šķīdinātāja	5 ampulas ar 4000 devām

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu sagatavošanu lietošanai veikt aseptiskos apstākļos. Pirms izņemt ampulas no šķidrā slāpekļa tvertnes, aizsargāt rokas ar cimdiem, uzvilkt apģērbu ar garām piedurknēm un izmantot sejas aizsargu vai brilles.

Vienlaikus ieteicams rīkoties ar ne vairāk kā 5 ampulām. Pēc ampulas vai ampulu izņemšanas atlikušās ampulas nekavējoties ievietot stobriņa šķidrā slāpekļa tvertnē.

Izņemt vakcīnas ampulu(-as) no šķidrā slāpekļa tvertnes un atkausēt vakcīnu, iegremdējot to ūdenī 25 °C – 30 °C temperatūrā, vienlaikus nedaudz pagriežot ampulu(-as), lai izkļiedētu saturu. Tiklīdz vakcīna ampulā ir pilnībā atkususi, izņemt to no ūdens, nosusināt ampulu un nolauzt ampulas kakliņu.

Pēc atvēršanas lēnām, ievērojot piesardzību, ievilkt visu ampulas saturu 10 ml sterilā vienreizlietojamā šļircē ar 18. izmēra adatu. Lēnām ievilkt šļircē apmēram 8 ml Poulvac Solvent šķīdinātāja. Apvērst šļirci 5–10 reizes, lai saturs labi samaisītos. Lēnām pārliet nelielu maisījuma daudzumu tukšajā vakcīnas ampulā, lai izskalotu ampulu, un šo nelielo daudzumu ievilkt atpakaļ šļircē.

Visu šļirces saturu uzmanīgi pārliet Poulvac Solvent šķīdinātāja tvertnē. Izņemt šļirci un apvērst šķīdinātāja maisiņu apmēram 10 reizes, lai sajauktu vakcīnu. Tagad vakcīna ir gatava lietošanai.

Lietošanai gatavā vakcīna ir sarkans, nedaudz opalescējošs šķidrums.

Ja *in ovo* vai subkutānai ievadīšanai tiek izmantota automatizēta ierīce, tā jākalibrē, lai nodrošinātu, ka katrai olai vai vistai tiek ievadīta precīza deva. Ievērot izmantotās ierīces lietošanas instrukciju.

Vakcinācijas laikā maisiņu ar vakcīnu bieži, viegli saskalināt, lai nodrošinātu, ka vakcīnas suspensija saglabājas homogēna un tiek ievadīts pareizais vakcīnas vīrusa titrs.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Koncentrāts:

Uzglabāt un transportēt sasaldētu šķidrajā slāpekļī (vai tvaika fāzē) -150 °C vai zemākā temperatūrā.

Poulvac Solvent:

Uzglabāt līdz 25 °C vai zemākā temperatūrā. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā (šķīdinātājs) vai uz ampulas (koncentrāts) pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/324/001-002

Koncentrāts:

I tipa stikla ampula, kas satur 2000 vai 4000 vakcīnas devas. Ampulas tiek uzglabātas kriokonservācijas tvertnēs, stobriņos. Deva ir norādīta uz katra stobriņa gala.

Poulvac Solvent:

Polivinilhlorīda (PVC) un polipropilēna plastmasas maiss ar 200 ml, 400 ml, 800 ml un 1000 ml. Šķīdinātājs ir iepakots atsevišķi no ampulām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

pharmvig-belux@zoetis.com

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

pharmvig-belux@zoetis.com

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com

Österreich

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

España

Tel: +34 91 4191900

regulatory.spain@zoetis.com

Polska

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spānija

17. Cita informācija

Vakcīna satur ar šūnām saistītu, dzīvju, rekombinantu tītaru herpes vīrusu (HVT), kas ekspresē IBS vīrusa VP2 proteīnu un ND vīrusa savienošanās proteīnu. Vakcīna ierosina aktīvo imunitāti pret MD, IBS (Gumboro slimība) un ND vistām.