

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný, živý rekombinantní krůtí herpesvirus (kmen HVT-IBD) exprimující protein VP2 viru infekční burzitidy drůbeže: 3 580–26 500 PFU\*.

\*PFU: plak formující jednotky.

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
<b>Koncentrát:</b>
Dimethylsulfoxid
Bovinní telecí sérum
L-glutamin
DMEM
<b>Rozpouštědlo:</b>
Sacharosa
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan draselný
Pepton (NZ amine)
Fenolová červen
Voda pro injekci

Koncentrát: světle oranžový až světle růžový koncentrát.

Rozpouštědlo: čirá červená kapalina.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat a 18–19denních embryonovaných vajec kura domácího za účelem

- omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem Markovy choroby (MD),
- zabránění úhynů a klinických příznaků a redukce patologických změn vyvolaných virem infekční burzitidy drůbeže (IBD).

Nástup imunity:	MD: 7 dní po vakcinaci v případě <i>in ovo</i> podání a 9 dní v případě subkutánního podání IBD: 15 dní po vakcinaci v případě <i>in ovo</i> podání a 12 dní v případě subkutánního podání
Trvání imunity:	MD: jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany po celé rizikové období IBD: 64 dní věku

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen může být vylučován vakcinovanými kuřaty maximálně 6 týdnů po vakcinaci a může se rozšířit na krůty a ve velmi omezené míře na kuřata. Studie bezpečnosti (včetně hodnocení reverze k virulenci u kuřat) ukázaly, že kmen je pro krůty a kuřata bezpečný. Aby se však zabránilo rozšíření vakcinačního kmene, je třeba přijmout preventivní opatření, včetně dodržování obecných hygienických zásad a zvláštní opatření při manipulaci se zvířecím odpadem a podestýlkou nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Kapalný dusík může způsobit závažné popáleniny mrazem a rozmrazované ampule mohou příležitostně explodovat v důsledku náhlých teplotních změn. S nádobami s tekutým dusíkem a ampulemi vakcíny by proto měl manipulovat pouze řádně vyškolený personál.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, počínaje odběrem z kapalného dusíku, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochrany obličeje nebo ochranných brýlí a oděvu zakrývajícího pokožku.

Kapalný dusík uchovávejte a používejte pouze na suchém a dobře odvětrávaném místě.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcína se podává kuřatům subkutánní injekcí do krku nebo injekcí *in ovo*.

Jedna jednorázová injekce 0,2 ml na kuře v den líhnutí, subkutánním podáním.

Jedna jednorázová injekce 0,05 ml na vejce kura domácího v 18.–19. den embryonálního vývoje, *in ovo* podáním.

#### Příprava vakcíny:

Příprava vakcíny se naplňuje před vyjmutím ampulí z kapalného dusíku a předem je nutné vypočítat přesné množství ampulí vakcíny a potřebné množství rozpouštědla. Po vyjmutí ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o počtu dávek. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k záměně ampulí s různým počtem dávek a aby byl použit správný objem rozpouštědla (Poulvac Solvent).

Pro subkutánní podání rekonstituujte každé 2 000 dávek pomocí 400 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a každé 4 000 dávek pomocí 800 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Pro podání *in ovo* rekonstituujte každé 2 000 dávek pomocí 100 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a 4 000 dávek pomocí 200 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Rozpouštědlo musí mít v době smísení s vakcínou pokojovou teplotu (15 °C–25 °C).

Níže naleznete přehledové tabulky obsahující příklady ředění pro různé způsoby podání dávky subkutánně i *in ovo*:

<b>Vak Poulvac Solvent</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání</b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4 000 dávek

<b>Vak Poulvac Solvent</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i></b>
Vak s 200 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 000 ml rozpouštědla	5 ampulí obsahujících 4 000 dávek

Rekonstituce musí probíhat za aseptických podmínek. Před vyjmutím ampulí z nádoby s kapalným dusíkem si chraňte ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte obličejový štít nebo ochranné brýle.

Doporučuje se manipulovat současně maximálně s 5 ampulemi. Po vyjmutí ampule/ampulí je třeba zbývající ampule ihned vložit zpět do dózy v nádobě s kapalným dusíkem.

Vyjměte ampuli/ampule s vakcínou z nádoby s kapalným dusíkem a rozmrazte ji ponořením do vody o teplotě 25 °C–30 °C, přičemž ampulí/ampulemi jemně otáčejte, aby se obsah rozptýlil. Jakmile vakcína v ampuli zcela rozmrzne, vyjměte ji z vody, osušte a zlomte ji u jejího krčku.

Po otevření pomalu a opatrně odeberte celý obsah ampule do 10ml sterilní jednorázové injekční stříkačky s jehlou o průměru 18 G. Do injekční stříkačky pomalu natáhněte asi 8 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Injekční stříkačkou 5–10krát otočte, aby se obsah dobře promíchal. Pomalu přeneste malé množství směsi do prázdné ampule s vakcínou za účelem vypláchnutí a toto malé množství natáhněte zpět do injekční stříkačky.

Opatrně přeneste celý obsah injekční stříkačky do nádoby s rozpouštědlem Poulvac Solvent. Vyjměte injekční stříkačku a asi 10krát převraťte vak s rozpouštědlem, aby se vakcína promíchala. Vakcína je nyní připravena k použití.

Vakcína připravená k použití je červená, mírně opalescentní kapalina.

V případě, že se pro *in ovo* nebo subkutánní podání používá automatické zařízení, musí být kalibrováno, aby se zajistilo, že je každému vejci nebo kuřeti aplikována správná dávka. Je třeba dodržovat návod k použití tohoto zařízení.

Vak s vakcínou je třeba během vakcinace často jemně otáčet, aby se zajistilo, že suspenze vakcíny zůstane homogenní a že bude podán správný titr vakcinačního viru.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI01AD15**

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný, živý rekombinantní krutí herpesvirus (HVT) exprimující protein VP2 viru infekční burzitidy drůbeže. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro) a Markově chorobě u kuřat kura domácího.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla (Poulvac Solvent) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

#### Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v kapalném dusíku (nebo v plynné fázi) při teplotě -150 °C nebo nižší.

#### Poulvac Solvent:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

#### Koncentrát:

Ampule ze skla třídy I obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek vakcíny.

Ampule jsou uchovávány v kryokonzervačních nádobách v držáku. Počet dávek je uveden na konci každého držáku.

#### Poulvac Solvent:

Plastový vak z polyvinylchloridu (PVC) obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/23/300/001 (2000 dávek)

EU/2/23/300/002 (4000 dávek)

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**AMPULE 2 000 DÁVEK**

**AMPULE 4 000 DÁVEK**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Poulvac Procerta HVT-IBD

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

HVT-IBD

2 000

4 000

(počet dávek v ampuli je uveden na barevně označeném klipu upevněném na každém držáku ampulí, nikoli na ampuli)

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (OZNAČENÍ) ROZPOUŠTĚDLA  
(VNITŘNÍ) VAK O 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1 000 ML ROZPOUŠTĚDLA**

**1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA**

Poulvac Solvent

200 ml  
400 ml  
800 ml  
1 000 ml

**2. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kur domácí

**3. CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci dodávanou s vakcínou.

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

**5. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před světlem.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

*Logo společnosti*

**7. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Poulvac Procerta HVT-IBD koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

### 2. Složení

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

#### Léčivá látka:

Buněčně asociovaný, živý rekombinantní krůtí herpesvirus (kmen HVT-IBD) exprimující protein VP2 viru infekční burzitidy drůbeže: 3 580–26 500 PFU\*.

\*PFU: plak formující jednotky.

Koncentrát: světle oranžový až světle růžový koncentrát.  
Rozpouštědlo: čirá červená kapalina.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího.

### 4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci jednodenních kuřat a 18–19denních embryonovaných vajec kura domácího za účelem

- omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem Markovy choroby (MD),
- zabránění úhynů a klinických příznaků a redukce patologických změn vyvolaných virem infekční burzitidy drůbeže (IBD).

Nástup imunity: MD: 7 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 9 dní v případě subkutánního podání  
IBD: 15 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 12 dní v případě subkutánního podání

Trvání imunity: MD: jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany po celé rizikové období  
IBD: 64 dní věku

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen může být vylučován vakcinovanými kuřaty maximálně 6 týdnů po vakcinaci a může se rozšířit na krůty a ve velmi omezené míře na kuřata. Studie bezpečnosti (včetně hodnocení reverze k virulenci u kuřat) ukázaly, že kmen je pro krůty a kuřata bezpečný. Aby se však zabránilo rozšíření vakcinačního kmene, je třeba přijmout preventivní opatření, včetně dodržování obecných hygienických zásad a zvláštní opatření při manipulaci se zvířecím odpadem a podestýlkou nedávno vakcinovaných kuřat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Kapalný dusík může způsobit závažné popáleniny mrazem a rozmrazované ampule mohou příležitostně explodovat v důsledku náhlých teplotních změn. S nádobami s tekutým dusíkem a ampulemi vakcíny by proto měl manipulovat pouze řádně vyškolený personál. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem, počínaje odběrem z kapalného dusíku, by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, ochrany obličeje nebo ochranných brýlí a oděvu zakrývajících pokožku.

Kapalný dusík uchovávejte a používejte pouze na suchém a dobře odvětrávaném místě.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Nosnice:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoli jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné příznaky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla doporučeného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Kur domácí a embryonovaná vejce kura domácího:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Vakcína se podává kuřatům subkutánní injekcí do krku nebo injekcí *in ovo*.

Jedna jednorázová injekce 0,2 ml na kuře v den líhnutí, subkutánním podáním.

Jedna jednorázová injekce 0,05 ml na vejce kura domácího v 18.–19. den embryonálního vývoje, *in ovo* podáním.

#### Příprava vakcíny:

Příprava vakcíny se naplňuje před vyjmutím ampulí z kapalného dusíku a předem je nutné vypočítat přesné množství ampulí vakcíny a potřebné množství rozpouštědla. Po vyjmutí ampulí z držáku již na ampuli nejsou k dispozici informace o počtu dávek. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby nedošlo k záměně ampulí s různým počtem dávek a aby byl použit správný objem rozpouštědla (Poulvac Solvent).

Pro subkutánní podání rekonstituujte každé 2 000 dávek pomocí 400 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a každé 4 000 dávek pomocí 800 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Pro podání *in ovo* rekonstituujte každé 2 000 dávek pomocí 100 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a 4 000 dávek pomocí 200 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Rozpouštědlo musí mít v době smísení s vakcínou pokojovou teplotu (15 °C–25 °C).

Níže naleznete přehledové tabulky obsahující příklady ředění pro různé způsoby podání dávky subkutánně i *in ovo*:

<b>Vak Poulvac Solvent</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání</b>
Vak se 400 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	1 ampule obsahující 4 000 dávek

<b>Vak Poulvac Solvent</b>	<b>Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i></b>
Vak s 200 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 2 000 dávek
Vak se 400 ml rozpouštědla	2 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 800 ml rozpouštědla	4 ampule obsahující 4 000 dávek
Vak s 1 000 ml rozpouštědla	5 ampulí obsahujících 4 000 dávek

## **9. Informace o správném podávání**

Rekonstituce musí probíhat za aseptických podmínek. Před vyjmutím ampulí z nádoby s kapalným dusíkem si chraňte ruce rukavicemi, dlouhými rukávy a použijte obličejový štít nebo ochranné brýle.

Doporučuje se manipulovat současně maximálně s 5 ampulemi. Po vyjmutí ampule/ampulí je třeba zbývající ampule ihned vložit zpět do dózy v nádobě s kapalným dusíkem.

Vyjměte ampuli/ampule s vakcínou z nádoby s kapalným dusíkem a rozmrazte ji ponořením do vody o teplotě 25 °C–30 °C, přičemž ampulí/ampulemi jemně otáčejte, aby se obsah rozptýlil. Jakmile vakcína v ampuli zcela rozmrzne, vyjměte ji z vody, osušte a zlomte ji u jejího krčku.

Po otevření pomalu a opatrně odeberte celý obsah ampule do 10ml sterilní jednorázové injekční stříkačky s jehlou o průměru 18 G. Do injekční stříkačky pomalu natáhněte asi 8 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Injekční stříkačkou 5–10krát otočte, aby se obsah dobře promíchal. Pomalu přeneste malé množství směsi do prázdné ampule s vakcínou za účelem vypláchnutí a toto malé množství natáhněte zpět do injekční stříkačky.

Opatrně přeneste celý obsah injekční stříkačky do nádoby s rozpouštědlem Poulvac Solvent. Vyjměte injekční stříkačku a asi 10krát převraťte vak s rozpouštědlem, aby se vakcína promíchala. Vakcína je nyní připravena k použití.

Vakcína připravená k použití je červená, mírně opalescentní kapalina.

V případě, že se pro *in ovo* nebo subkutánní podání používá automatické zařízení, musí být kalibrováno, aby se zajistilo, že je každému vejci nebo kuřeti aplikována správná dávka. Je třeba dodržovat návod k použití tohoto zařízení.

Vak s vakcínou je třeba během vakcinace často jemně otáčet, aby se zajistilo, že suspenze vakcíny zůstane homogenní a že bude podán správný titr vakcinačního viru.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### Koncentrát:

Uchovávejte a přepravujte zmrazené v kapalném dusíku (nebo v plynné fázi) při teplotě -150 °C nebo nižší.

### Poulvac Solvent:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě (rozpuštědlo) nebo na ampuli (koncentrát) po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 2 hodiny.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/23/300/001-002

### Koncentrát:

Ampule ze skla třídy I obsahující 2 000 nebo 4 000 dávek vakcíny. Ampule jsou uchovávány v kryokonzervačních nádobách v držáku. Počet dávek je uveden na konci každého držáku.

### Poulvac Solvent:

Plastový vak z polyvinylchloridu (PVC) obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1 000 ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

##### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

##### Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

###### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

###### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

###### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

###### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

###### **Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

###### **Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belģija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Další informace**

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný, živý rekombinantní krůtí herpesvirus (HVT) exprimující protein VP2 viru infekční burzitidy drůbeže. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti infekční burzitidě drůbeže (nemoci Gumboro) a Markově chorobě u kuřat kura domácího.