

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND 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:

Krůtí herpesvirus, kmen HVT-IBD-ND (buněčně asociovaný), exprimující protein genu VP2 viru infekční burzitidy drůbeže a protein genu F viru Newcastlelské choroby, živý: 3558 – 16 900 PFU*.

*PFU: plak formující jednotky.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Koncentrát:
Dimethylsulfoxid
Bovinní telecí sérum
L-glutamin
DMEM
Rozpouštědlo:
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),
- omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem infekční burzitidy drůbeže (IBD) a

- omezení úhynů a klinických příznaků způsobených virem Newcastleké choroby (ND).

Nástup imunity: MD: 9 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a subkutánního podání
IBD: 21 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 14 dní v případě subkutánního podání
ND: 24 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 21 dní v případě subkutánního podání

Trvání imunity: MD: jedna vakcinace dostačuje k zajištění ochrany po celé rizikové období
IBD: 63 dní věku
ND: 63 dní věku

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Kuřata s velmi vysokými hladinami mateřských protilátek proti IBDV mohou mít při vakcinaci tímto veterinárním léčivým přípravkem sníženou míru ochrany proti infekci IBDV (ve srovnání se séronegativními vakcinovanými kuřaty) během období, kdy mateřské protilátky klesají. Nicméně, míra ochrany zůstává statisticky významně vyšší u vakcinovaných kuřat ve srovnání s nevakcinovanými kuřaty s mateřskými protilátkami.

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) prokázaly, 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 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 naplánuje 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 ampulí 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 každých 2 000 dávek pomocí 400 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a každých 4 000 dávek pomocí 800 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Pro podání *in ovo* rekonstituujte každých 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 ampule obsahující 2 000 a 4 000 dávek pro podání subkutánně i *in ovo*:

Vak Poulvac Solvent	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
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

Vak Poulvac Solvent	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
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 zbývajících ampule ihned umístit zpět do držáku 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 vaku 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 podána 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

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být požadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AD16

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný, živý rekombinantní krůtí herpesvirus (HVT) exprimující protein VP2 viru IBD a fúzní protein viru ND. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti MD, IBD (nemoci Gumboro) a ND 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) a polypropylénu obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1 000 ml rozpouštědla.

Rozpouštědlo je baleno odděleně od ampulí.

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/2/24/324/001 (2 000 dávek)

EU/2/24/324/002 (4 000 dávek)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD/MM/RRRR}.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{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-ND

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

HVT-IBD-ND

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-ND koncentrát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro kura domácího

2. Složení

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

Léčivá látka:

Krůtí herpesvirus, kmen HVT-IBD-ND (buněčně asociovaný), exprimující protein genu VP2 viru infekční burzitidy drůbeže a protein genu F viru Newcastelské choroby, živý: 3558 – 16 900 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),
- omezení úhynů, klinických příznaků a patologických změn vyvolaných virem infekční burzitidy drůbeže (IBD) a
- omezení úhynů a klinických příznaků způsobených virem Newcastelské choroby (ND).

Nástup imunity: MD: 9 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a subkutánního podání
IBD: 21 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 14 dní v případě subkutánního podání
ND: 24 dní po vakcinaci v případě *in ovo* podání a 21 dní v případě subkutánního podání

Trvání imunity: MD: jedna vakcinace dostahuje k zajištění ochrany po celé rizikové období
IBD: 63 dní věku
ND: 63 dní věku

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Kuřata s velmi vysokými hladinami mateřských protilátek proti IBDV mohou mít při vakcinaci tímto veterinárním léčivým přípravkem sníženou míru ochrany proti infekci IBDV (ve srovnání se séronegativními vakcinovanými kuřaty) během období, kdy mateřské protilátky klesají. Nicméně, míra ochrany zůstává statisticky významně vyšší u vakcinovaných kuřat ve srovnání s nevakcinovanými kuřaty s mateřskými protilátkami.

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) prokázaly, 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.

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:

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

Pro tento přípravek může být požadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

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 jakékoliv 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 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 každých 2 000 dávek pomocí 400 ml rozpouštědla Poulvac Solvent a každých 4 000 dávek pomocí 800 ml rozpouštědla Poulvac Solvent. Pro podání *in ovo* rekonstituujte každých 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 ampule obsahující 2 000 a 4 000 dávek pro podání subkutánně i *in ovo*:

Vak Poulvac Solvent	Počet ampulí vakcíny pro subkutánní podání
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

Vak Poulvac Solvent	Počet ampulí vakcíny pro podání <i>in ovo</i>
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 umístit zpět do držáku 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 vaku 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 podána 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 (rozpouštědlo) 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/2/24/324/001-002

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) a polypropylénu obsahující 200 ml, 400 ml, 800 ml a 1 000 ml rozpouštědla.

Rozpouštědlo je baleno odděleně od ampulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@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

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@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**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Španělsko

17. Další informace

Vakcína obsahuje buněčně asociovaný, živý rekombinantní krůtí herpesvirus (HVT) exprimující protein VP2 viru IBD a fúzní protein viru ND. Vakcína navozuje aktivní imunitu proti MD, IBD (nemoci Gumboro) a ND u kuřat kura domácího.