ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyczy, szczep HVT-IBD-ND (związany z komórką), wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia bursy Fabrycjusza oraz genu białka F wirusa rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle), żywy: 3558-16900 PFU*.

*PFU: jednostki określające miano wirusa.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Koncentrat:
Sulfotlenek dimetylu
Surowica cielęca bydlęca
L-glutamina
DMEM
Rozpuszczalnik:
Sacharoza
Potasu dwuwodorofosforan
Fosforan dipotasowy
Pepton (NZ Amine)
Czerwień fenolowa
Woda do wstrzykiwań

Koncentrat: koncentrat jasnopomarańczowy do jasnoróżowego.
Rozpuszczalnik: płyn klarowny czerwony.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt i 18-19-dniowych zarodków kurzych w celu:
– ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem choroby Mareka (MD) oraz

– ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem zakaźnego zapalenia bursy Fabrycjusza (IBD) oraz
– ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych spowodowanych wirusem rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle (ND).

Czas powstania odporności:	MD: 9 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i w przypadku podania podskórnego IBD: 21 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 14 dni w przypadku podania podskórnego ND: 24 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 21 dni w przypadku podania podskórnego
Czas trwania odporności:	MD: pojedyncze szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka IBD: 63 dni życia ND: 63 dni życia

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Kurczęta z bardzo wysokim poziomem przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko IBDV, szczepione tym weterynaryjnym produktem leczniczym, mogą mieć obniżony wskaźnik ochrony przed zakażeniem IBDV (w porównaniu ze szczepionymi kurczętami seronegatywnymi) w okresie, gdy poziom MDA się obniża. Niemniej jednak wskaźnik ochrony pozostaje statystycznie istotnie wyższy u zaszczepionych niż niezaszczepionymi kurcząt z MDA.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione kurczęta przez maksymalnie 6 tygodni po szczepieniu i może przenosić się na indyki oraz w bardzo ograniczonym stopniu na inne kurczęta. Badania bezpieczeństwa (w tym badania powrotu do zjadliwości u kurcząt) wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków i kurcząt. Jednakże należy podjąć środki ostrożności, obejmujące przestrzeganie ogólnych zasad higieny i zachowanie szczególnej ostrożności przy obchodzeniu się z odpadami zwierzęcymi i ściółką niedawno zaszczepionych kurcząt, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ciekły azot może powodować poważne poparzenia zimnem, a rozmrażane ampułki mogą czasami eksplodować w wyniku nagłych zmian temperatury. Dlatego też pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, począwszy od jego pobierania z ciekłego azotu, należy nosić środki ochrony osobistej składające się z rękawic, ochrony twarzy lub okularów ochronnych i odzieży zakrywającej skórę.

Przechowywać i używać ciekły azot wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Szczepionkę podaje się kurczętom poprzez iniekcję podskórną w szyję lub *in ovo*.

Jedna pojedyncza iniekcja 0,2 ml na kurczę w dniu wyklucia, poprzez podanie podskórne.
Jedna pojedyncza iniekcja 0,05 ml na jajo kurze w 18-19 dniu zarodkowania, drogą *in ovo*.

Przygotowanie szczepionki:
Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed pobraniem ampułek z ciekłego azotu i należy najpierw obliczyć dokładną ilość ampułek ze szczepionką oraz ilość potrzebnego rozpuszczalnika. Po wyjęciu ze słomki, na ampułkach nie jest dostępna żadna informacja na temat liczby dawek. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć pomylenia ampułek o różnej liczbie dawek i zastosować odpowiednią objętość rozpuszczalnika (Poulvac Solvent).

Do podawania podskórnego należy rozpuścić każde 2000 dawek w 400 ml Poulvac Solvent i każde 4000 dawek w 800 ml Poulvac Solvent. Do stosowania *in ovo* należy rozpuścić każde 2000 dawek w 100 ml Poulvac Solvent i 4000 dawek w 200 ml Poulvac Solvent. W momencie mieszania ze szczepionką rozpuszczalnik musi mieć temperaturę pokojową (15°C – 25°C).

Podano tabele poglądowe przykładów rozcieńczeń dla ampułek zawierających 2000 i 4000 dawek, zarówno do podawania podskórnego, jak i *in ovo*:

Worek Poulvac Solvent	**Liczba ampułek szczepionki do podania podskórnego**
Worek rozpuszczalnika 400 ml	1 ampułka zawierająca 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	1 ampułka zawierająca 4000 dawek

Worek Poulvac Solvent	**Liczba ampułek szczepionki do podania *in ovo***
Worek rozpuszczalnika 200 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 1000 ml	5 ampułek zawierających 4000 dawek

Rekonstytucję należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych. Przed pobraniem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć rękawice w celu ochrony rąk, nałożyć odzież z długimi rękawami i używać osłony twarzy lub założyć okulary.

Zaleca się jednoczesne użycie maksymalnie 5 ampułek. Po wyjęciu ampułki(ek), pozostałe ampułki należy natychmiast umieścić z powrotem w słomce w pojemniku z ciekłym azotem.

Wyjąć ampułkę(i) szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem i rozmrozić szczepionkę poprzez zanurzenie w wodzie o temperaturze 25°C – 30°C, delikatnie mieszając ampułkę(i) w celu rozproszenia zawartości. Po całkowitym rozmrożeniu szczepionki w ampułce należy wyjąć ją z wody, osuszyć ampułkę i złamać ampułkę na wysokości jej szyjki.

Po otwarciu powoli i ostrożnie pobrać całą zawartość ampułki do jałowej jednorazowej strzykawki o pojemności 10 ml z igłą 18G. Powoli pobrać do strzykawki około 8 ml Poulvac Solvent. Obrócić strzykawkę 5-10 razy, aby dobrze wymieszać zawartość. Powoli przenieść niewielką objętość mieszaniny do pustej ampułki szczepionki w celu przepłukania ampułki i pobrania tej niewielkiej ilości z powrotem do strzykawki.

Ostrożnie przenieść całą zawartość strzykawki do worka z Poulvac Solvent. Wyjąć strzykawkę i odwrócić worek z rozpuszczalnikiem około 10 razy, aby wymieszać szczepionkę. Szczepionka jest teraz gotowa do użycia.

Gotowa do użycia szczepionka ma postać czerwonego, lekko opalizującego płynu.

W przypadku stosowania automatycznego sprzętu do podawania *in ovo* lub podskórnego, sprzęt należy skalibrować, aby zapewnić podanie właściwej dawki do każdego jaja lub kurczęcia. Należy przestrzegać instrukcji obsługi tego urządzenia.

Worek ze szczepionką należy często delikatnie obracać podczas szczepienia, aby zagwarantować, że zawiesina szczepionki pozostanie jednorodna i że zostanie podane właściwe miano wirusa szczepionkowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ

zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AD16

Szczepionka zawiera żywy, rekombinowany herpeswirus indyczy (HVT) związany z komórką, wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa IBD oraz białka fuzyjnego wirusa ND. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciw MD, IBD (choroba Gumboro) i ND.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika (Poulvac Solvent) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Koncentrat:
Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (lub fazie gazowej) w temperaturze -150°C lub niższej.

Poulvac Solvent:
Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Koncentrat:
Ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek szczepionki.
Ampułki przechowywane są w słomce w pojemnikach do kriokonserwacji. Wielkość dawek jest przedstawiona na końcu każdej słomki.

Poulvac Solvent:
Plastikowy worek z polichlorku winylu (PVC) i polipropylenu zawierający 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml.
Rozpuszczalnik jest pakowany oddzielnie od ampułek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/324/001 (2000 dawek)
EU/2/24/324/002 (4000 dawek)

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/01/2025.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

AMPUŁKI 2000 DAWEK
AMPUŁKI 4000 DAWEK

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

HVT-IBD-ND

2000
4000
(liczba dawek w ampułce jest podana na kolorowym klipsie przymocowanym do każdej słomki zawierającej ampułkę, a nie na ampułce)

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM (ETYKIECIE) ROZPUSZCZALNIKA

(OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE) WOREK NA ROZPUSZCZALNIK 200 ML; 400 ML; 800 ML; 1000 ML

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Poulvac Solvent

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml

2. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

3. DROGI PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do szczepionki.

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

5. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej.
Chronić przed światłem.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Logo firmy

7. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac Procerta HVT-IBD-ND koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka (0,05 ml lub 0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Herpeswirus indyczy, szczep HVT-IBD-ND (związany z komórką), wykazujący ekspresję genu białka VP2 wirusa zakaźnego zapalenia bursy Fabrycjusza oraz genu białka F wirusa rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle), żywy: 3558-16900 PFU*.

*PFU: jednostki określające miano wirusa.

Koncentrat: koncentrat jasnopomarańczowy do jasnoróżowego.
Rozpuszczalnik: płyn klarowny czerwony.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt i 18-19-dniowych zarodków kurzych w celu:
- ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem choroby Mareka (MD) oraz
- ograniczenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian chorobowych spowodowanych wirusem zakaźnego zapalenia bursy Fabrycjusza (IBD) oraz
- ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych spowodowanych wirusem rzekomego pomoru drobiu (choroby Newcastle (ND).

Czas powstania odporności:	MD: 9 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i w przypadku podania podskórnego IBD: 21 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 14 dni w przypadku podania podskórnego ND: 24 dni po szczepieniu w przypadku podania *in ovo* i 21 dni w przypadku podania podskórnego
Czas trwania odporności:	MD: pojedyncze szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka IBD: 63 dni życia ND: 63 dni życia

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.
Kurczęta z bardzo wysokim poziomem przeciwciał matczynych (MDA) przeciwko IBDV, szczepione tym weterynaryjnym produktem leczniczym, mogą mieć obniżony wskaźnik ochrony przed zakażeniem IBDV (w porównaniu ze szczepionymi kurczętami seronegatywnymi) w okresie, gdy poziom MDA się obniża. Niemniej jednak wskaźnik ochrony pozostaje statystycznie istotnie wyższy u zaszczepionych niż niezaszczepionymi kurcząt z MDA.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wykazano, że szczep szczepionkowy może być wydalany przez zaszczepione kurczęta przez maksymalnie 6 tygodni po szczepieniu i może przenosić się na indyki oraz w bardzo ograniczonym stopniu na inne kurczęta. Badania bezpieczeństwa (w tym badania powrotu do zjadliwości u kurcząt) wykazały, że szczep jest bezpieczny dla indyków i kurcząt. Jednakże należy podjąć środki ostrożności, obejmujące przestrzeganie ogólnych zasad higieny i zachowanie szczególnej ostrożności przy obchodzeniu się z odpadami zwierzęcymi i ściółką niedawno zaszczepionych kurcząt, aby uniknąć rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Ciekły azot może powodować poważne poparzenia zimnem, a rozmrażane ampułki mogą czasami eksplodować w wyniku nagłych zmian temperatury. Dlatego też pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.
Podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym, począwszy od jego pobierania z ciekłego azotu, należy nosić środki ochrony osobistej składające się z rękawic, ochrony twarzy lub okularów ochronnych i odzieży zakrywającej skórę.
Przechowywać i używać ciekły azot wyłącznie w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:
Po podaniu 10-krotnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych objawów.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i (lub) stosować weterynaryjny produkt leczniczy musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego kraju członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego kraju członkowskiego lub w jego części.

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika zalecanego do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (kurczęta i zarodki jaj kurzych):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Szczepionkę podaje się kurczętom poprzez iniekcję podskórną w szyję lub *in ovo*.

Jedna pojedyncza iniekcja 0,2 ml na kurczę w dniu wyklucia, poprzez podanie podskórne.
Jedna pojedyncza iniekcja 0,05 ml na jajo kurze w 18-19 dniu zarodkowania, drogą *in ovo*.

Przygotowanie szczepionki:
Przygotowanie szczepionki należy zaplanować przed pobraniem ampułek z ciekłego azotu i należy najpierw obliczyć dokładną ilość ampułek ze szczepionką oraz ilość potrzebnego rozpuszczalnika. Po wyjęciu ze słomki, na ampułkach nie jest dostępna żadna informacja na temat liczby dawek. Należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć pomylenia ampułek o różnej liczbie dawek i zastosować odpowiednią objętość rozpuszczalnika (Poulvac Solvent).

Do podawania podskórnego należy rozpuścić każde 2000 dawek w 400 ml Poulvac Solvent i każde 4000 dawek w 800 ml Poulvac Solvent. Do stosowania *in ovo* należy rozpuścić każde 2000 dawek w 100 ml Poulvac Solvent i 4000 dawek w 200 ml Poulvac Solvent. W momencie mieszania ze szczepionką rozpuszczalnik musi mieć temperaturę pokojową (15°C – 25°C).

Podano tabele poglądowe przykładów rozcieńczeń dla ampułek zawierających 2000 i 4000 dawek, zarówno do podawania podskórnego, jak i *in ovo*:

Worek Poulvac Solvent	**Liczba ampułek szczepionki do podania podskórnego**
Worek rozpuszczalnika 400 ml	1 ampułka zawierająca 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	1 ampułka zawierająca 4000 dawek

Worek Poulvac Solvent	**Liczba ampułek szczepionki do podania *in ovo***
Worek rozpuszczalnika 200 ml	2 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	4 ampułki zawierające 2000 dawek
Worek rozpuszczalnika 400 ml	2 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 800 ml	4 ampułki zawierające 4000 dawek
Worek rozpuszczalnika 1000 ml	5 ampułek zawierających 4000 dawek

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rekonstytucję należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych. Przed pobraniem ampułek z pojemnika z ciekłym azotem należy założyć rękawice w celu ochrony rąk, nałożyć odzież z długimi rękawami i używać osłony twarzy lub założyć okulary.

Zaleca się jednoczesne użycie maksymalnie 5 ampułek. Po wyjęciu ampułki(ek), pozostałe ampułki należy natychmiast umieścić z powrotem w słomce w pojemniku z ciekłym azotem.

Wyjąć ampułkę(i) szczepionki z pojemnika z ciekłym azotem i rozmrozić szczepionkę poprzez zanurzenie w wodzie o temperaturze 25°C – 30°C, delikatnie mieszając ampułkę(i) w celu rozproszenia zawartości. Po całkowitym rozmrożeniu szczepionki w ampułce należy wyjąć ją z wody, osuszyć ampułkę i złamać ampułkę na wysokości jej szyjki.

Po otwarciu powoli i ostrożnie pobrać całą zawartość ampułki do jałowej jednorazowej strzykawki o pojemności 10 ml z igłą 18G. Powoli pobrać do strzykawki około 8 ml Poulvac Solvent. Obrócić strzykawkę 5-10 razy, aby dobrze wymieszać zawartość. Powoli przenieść niewielką objętość mieszaniny do pustej ampułki szczepionki w celu przepłukania ampułki i pobrania tej niewielkiej ilości z powrotem do strzykawki.

Ostrożnie przenieść całą zawartość strzykawki do worka z Poulvac Solvent. Wyjąć strzykawkę i odwrócić worek z rozpuszczalnikiem około 10 razy, aby wymieszać szczepionkę. Szczepionka jest teraz gotowa do użycia.

Gotowa do użycia szczepionka ma postać czerwonego, lekko opalizującego płynu.

W przypadku stosowania automatycznego sprzętu do podawania *in ovo* lub podskórnego, sprzęt należy skalibrować, aby zapewnić podanie właściwej dawki do każdego jaja lub kurczęcia. Należy przestrzegać instrukcji obsługi tego urządzenia.

Worek ze szczepionką należy często delikatnie obracać podczas szczepienia, aby zagwarantować, że zawiesina szczepionki pozostanie jednorodna i że zostanie podane właściwe miano wirusa szczepionkowego.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:
Przechowywać i transportować zamrożony w ciekłym azocie (lub fazie gazowej) w temperaturze -150°C lub niższej.

Poulvac Solvent:
Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej. Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (rozpuszczalnik) lub ampułce (koncentrat) po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/324/001-002

Koncentrat:
Ampułka ze szkła typu I zawierająca 2000 lub 4000 dawek szczepionki.
Ampułki przechowywane są w słomce w pojemnikach do kriokonserwacji. Wielkość dawek jest przedstawiona na końcu każdej słomki.

Poulvac Solvent:
Plastikowy worek z polichlorku winylu (PVC) i polipropylenu zawierająca 200 ml, 400 ml, 800 ml i 1000 ml.
Rozpuszczalnik jest pakowany oddzielnie od ampułek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

01/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgia

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@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

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@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
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Hiszpania

17. Inne informacje

Szczepionka zawiera żywy, rekombinowany herpeswirus indyczy (HVT) związany z komórką, wykazujący ekspresję białka VP2 wirusa IBD oraz białka fuzyjnego wirusa ND. Szczepionka wywołuje u kurcząt czynną odporność przeciw MD, IBD (choroba Gumboro) i ND.