

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaktsineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Elus eemaldatud aroA geeniga *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
tüüp O78, tüvi EC34195

* Kolooniaid moodustavad ühikud kasvatamisel trüptikaas-sojaagar söötmel.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Sahharoos
Alumiiniumsulfaat
Magneesiumsulfaatheptahüdraat
Kaaliumfosfaat, ühealuseline
Dinaatriumfosfaat, kahealuseline heptahüdraat

Kreemikas lüofilisaat.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Broileritibude, tulevaste munakanade/sugukanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Escherichia coli* serotüübiga O78 seotud suremust ja kahjustusi (perikardiit, perihepatiit, õhukotipõletik).

Immuunsuse teke:

Kanad: 2 nädalat pärast manustamist kahjustuste vähendamiseks. Immuunsuse tekke aeg suremuse vältimiseks ei ole kindlaks määratud.

Kalkunid: 3 nädalat pärast teist vaktsineerimist kahjustuste ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse kestus:

Kanad: 8 nädalat kahjustuste vähendamiseks ja 12 nädalat suremuse vähendamiseks (sprei).

12 nädalat kahjustuste ja suremuse vähendamiseks (joogivees).

Kalkunid: immuunsuse kestus ei ole kindlaks määratud.

Ristuva kaitse uuring näitas *E. coli* serotüüpide O1, O2 ja O18 põhjustatud õhukotipõletiku sageduse ja ägeduse vähenemist spreina manustamisel kanadele. Immuunsuse tekke aega ja immuunsuse kestust nendele serotüüpidele ei ole kindlaks määratud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mitte kasutada antibiootikumiravi 1 nädala jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, sest antibiootikumiravi võib kahjustada vaktsiini tõhusust.

Informatsioon maternaalsete antikehade kõrge taseme mõju kohta efektiivsusele puudub.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüvi on kanadel kudedes (maks, süda) leitav kuni 6 päeva ja kalkunitel kudedes (rinna-õhukotid) 4 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud linnud võivad vaktsiinitüve väljaheidetega eritada kuni 5 nädalat (kanad) või 7 päeva (kalkunid) pärast vaktsineerimist ja vaktsiin võib püsida keskkonnas kuni nuuma- või kasvuperioodi lõpuni (kanad) või 7 päeva (kalkunid).

Seetõttu on soovitatav pärast nuuma- või kasvuperioodi lõpetamist puhastada ja desinfitseerida linnumajad, kus vaktsiini kasutati.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudega kokkupuutuvatele lindudele. Vaktsiinitüve on võimalik identifitseerida bioloogilistel söötmetel tema kasvu iseärasuste tõttu: ta kasvab normaalselt MacConkey ja trüptikaas-sojaagaril, kuid kolooniaid ei teki ilma aromaatsete aminohapeteta söötmetel (minimaalne agar).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rakendada tavalisi aseptilisi ettevaatusabinõusid kõikidel manustamisprotseduuridel.

Manustajal soovitatakse manustamise ajal kasutada silmade kaitset, kindaid ja suu-nina maski.

Immunosupressiooniga inimesed ei tohi vaktsiini manustamise juures viibida. Pärast kasutamist desinfitseerida käed ja seadmed.

Vaktsineeritud loomadega tegelev personal peab järgima üldised hügieenireegleid ja olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud loomade allapanu käitlemisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendada.

Muud ettevaatusabinõud

Immuniseerimist peab lugema üheks osaks komplekssest tõrjeprogrammist, mis tegeleb kõikide oluliste hügieeni-ja tervisefaktoritega kodulindudel.

3.6 Kõrvaltoimed

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus kanadel munemise perioodil on demonstreeritud ühekordsel annustamisel jämeda spreiga ja joogivees manustamise teel. Veterinaarravimi tõhusust kanadel ei ole siiski munemise perioodil demonstreeritud. Selle vaktsiini kasutamine munevatel kanadel tuleb otsustada igal üksikjuhul eraldi.

Veterinaarravimi ohutust ei ole kalkunitel munemise perioodil uuritud. Mitte kasutada munevatel kalkunitel ja 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Jämeda spreina manustamine kanadele ja kalkunitele või joogivees manustamine kanadele.

Vaktsineerimisskeem

Kanad: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest jämeda spreina manustamisel või üks annus vaktsiini alates 5 päeva vanusest joogiveega manustamisel.

Kalkunid: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest, millele 3 nädalat hiljem järgneb teine annus vaktsiini jämeda spreina.

Manustamine

Spreina manustamine:

Kasutada vaktsineerimiseks puhtaid materjale ja lülitada ventilatsioon välja kuni 15 minutiks pärast vaktsineerimist.

Eemaldada kinnitus ja kork. Täita viaal poolenisti toatemperatuuril kloorivaba veega. Kork tagasi panna ja loksutada hoolikalt kuni lahustumiseni. Valada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin puhtasse anumasse ja lisada kloorivaba vett vaktsiini edasiseks lahustamiseks, et saavutada ühtlane jaotumine lindudele pihustamisel.

Selles pihustis ei tohi kasutada desinfektante ega teisi aineid, mis kahjustavad elusvaktsiini toimet. Lahjendada ja manustada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus valmisvaktsiini linnu kohta, vastavalt oma jäme- ja pihustusseadmete juhendile. Soovitav 1 annuse maht on 0,1 kuni 0,5 ml. Pihustamiskaugus peaks olema 30 kuni 80 cm loomade kohal ja soovitatav tilga suurus on üle 100 µm.

Joogivees manustamine:

Veenduge, et kõik kanalid, torud, künad ja jootjad on korralikult puhtad ning vabad igasugustest desinfektantide, detergentide, seebi jms jääkidest. Kokkupuude desinfektandiga muudab vaktsiini ebaefektiivseks.

Laske vesi ära juua, et enne vaktsiini manustamist oleks veetase jootjates minimaalne. Kogu torustik tuleb tavalisest veest tühjendada, nii et jootjad sisaldavad ainult vaktsiiniga vett.

Enne vaktsineerimist võib vaja olla vett mitte anda, olemaks kindel selles, et kõik linnud vaktsineerimise ajal joovad.

Avage vaktsiinivial vee all ja lahustage anumas täielikult. Ampulli ja selle otsa peab vees loputades hoolikalt lõpuni tühjendama. Ärge poolitage suuri viaale, et kasutada vaktsiini rohkem kui 1 hoones või jootmissüsteemis, sest see võib põhjustada segamisvigu.

Kasutage külma ja värsket mittekloreeritud vett, mis ei sisalda metalliioone. Vee kvaliteedi parandamiseks ja bakterite stabiilsuse suurendamiseks võib veele lisada väikese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2–4 grammi liitri kohta) või lõssi (20–40 ml liitri vee kohta).

Ideaalolukorras tuleks vaktsiin manustada sellise koguse veega, mille linnud 3 tunni jooksul ära joovad. Eesmärk on anda igale linnule üks annus. Üldreeglina lisatakse lahustatud vaktsiin kloorivabale ja värsketele veele vahetult enne kasutamist 1000 annust vaktsiini 1 liitri vee kohta iga vanusepäeva kohta 1000 tibule, näiteks 1000 10-päevase tibu kohta on vaja 10 liitrit. Kahtluse korral mõõtko tarbitava vee kogus päev enne vaktsiini manustamist.

Lahustamisel läbipaistev kuni valkjaskollane ja läbipaistmatu suspensioon, olenevalt kasutatava lahusti kogusest.

Lahustatud vaktsiin manustatakse lindudele kohe pärast lahustamist. Vältige vaktsiinisuspensiooni kokkupuudet päikesevalgusega.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini 10-kordset üleannustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AE04.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Escherichia coli* serotüüp O78 vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi borosilikaatklaasist viaal klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega, 10 ml 2500 ja 5000 annust sisaldava pakendi korral ja 50 ml 10 000 ja 20 000 annust sisaldava pakendi korral.

Kartongkarp ühe 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kartongkarp kümne 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/140/001-008

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.06.2012

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp ühe viaaliga, mis sisaldab 2500 või 5000 või 10 000 või 20 000 annust

Kartongkarp kümne viaaliga, mis sisaldavad 2500 või 5000 või 10 000 või 20 000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poultvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaktsineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus eemaldatud aroA geeniga *Escherichia coli*, tüüp O78, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU/ annus

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 2500 annust, 10 x 2500 annust

1 x 5000 annust, 10 x 5000 annust

1 x 10 000 annust, 10 x 10 000 annust

1 x 20 000 annust, 10 x 20 000 annust

4. LOOMALIIGID

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Spreina vaktsineerimine kanadele ja kalkunitele või joogivees manustamine kanadele.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 2 tundi.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/140/001 2500 ds 1 viaal
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 viaali
EU/2/12/140/003 5000 ds 1 viaal
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 viaali
EU/2/12/140/005 10000 ds 1 viaal
EU/2/12/140/006 10000 ds 10 viaali
EU/2/12/140/007 20000 ds 1 viaal
EU/2/12/140/008 20000 ds 10 viaali

15. PARTII NUMBER

Lot{number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAAL

2500, 5000, 10 000, 20 000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac *E. coli*



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Elus *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/annus

2500 annust

5000 annust

10 000 annust

20 000 annust

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Poulvac *E. coli* suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaksineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

2. Koostis

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Elus eemaldatud *aroA* geeniga *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
tüüp O78, tüvi EC34195

* Kolooniaid moodustavad ühikud kasvatamisel trüptikaas-sojaagar söötmel.

Kreemikas lüofilisaat.

3. Loomaliigid

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid.

4. Näidustused

Broileritibude, tulevaste munakanade/sugukanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Escherichia coli* serotüübiga O78 seotud suremust ja kahjustusi (perikardiit, perihepatiit, õhukotipõletik).

Immuunsuse teke:

Kanad: 2 nädalat pärast manustamist kahjustuste vähendamiseks. Suremuse vastase näidustuse immuunsuse tekke aeg ei ole kindlaks määratud.

Kalkunid: 3 nädalat pärast teist vaksineerimist kahjustuste ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse kestus:

Kanad: 8 nädalat kahjustuste vähendamiseks ja 12 nädalat suremuse vähendamiseks (spreina).

12 nädalat kahjustuste ja suremuse vähendamiseks (joogivees).

Kalkunid: immuunsuse kestus ei ole kindlaks määratud.

Ristuva kaitse uuring näitas *E. coli* serotüüpide O1, O2 ja O18 põhjustatud õhukotipõletiku sageduse ja ägeduse vähenemist spreina manustamisel kanadele. Immuunsuse tekke aega ja immuunsuse kestust nendele serotüüpidele ei ole kindlaks määratud.

5. Vastunäidustused

Mitte vaksineerida linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Mitte kasutada antibiootikumiravi 1 nädala jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, sest antibiootikumiravi võib kahjustada vaktsiini tõhusust.

Informatsioon matemaatiliste antikehade kõrge taseme mõju kohta tõhususele puudub.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsiinitüvi on kanadel kudedes (maks, süda) leitav kuni 6 päeva ja kalkunitel kudedes (rinna-õhukotid) 4 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud linnud võivad vaktsiinitüve väljaheidetega eritada kuni 5 nädalat (kanad) või 7 päeva (kalkunid) pärast vaktsineerimist ja vaktsiin võib püsida keskkonnas kuni nuuma- või kasvuperioodi lõpuni (kanad) või 7 päeva (kalkunid). Seetõttu on soovitatav pärast nuuma- või kasvuperioodi lõpetamist puhastada ja desinfitseerida linnumajad, kus vaktsiini kasutati.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudega kokkupuutuvatele lindudele.

Vaktsiinitüve on võimalik identifitseerida bioloogilistel söötmetel tema kasvu iseärasuste tõttu kasvab normaalselt MacConkey ja trüptikaas-sojaagaril, kuid kolooniaid ei teki ilma aromaatsete aminohapeteta söötmetel (minimaalne agar).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rakendada tavalisi aseptilisi ettevaatusabinõusid kõikidel manustamisprotseduuridel.

Manustajal soovitatakse manustamise ajal kasutada silmade kaitset, kindaid ja suu-nina maski.

Immuunosupressiooniga inimesed ei tohi vaktsiini manustamise juures viibida. Pärast kasutamist desinfitseerida käed ja seadmed.

Vaktsineeritud loomadega tegelev personal peab järgmina üldised hügieenireegleid ja olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud loomade allapanu käitlemisel.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Immuniseerimist peab lugema üheks osaks komplekssest tõrjeprogrammist, mis tegeleb kõikide oluliste hügieeni-ja tervisefaktoritega kodulindudel.

Munevad linnud

Veterinaarravimi ohutus kanadel munemise perioodil on demonstreeritud ühekordsel annustamisel jämeda spreiga ja joogivees manustamise teel. Veterinaarravimi tõhusust kanadel ei ole siiski munemise perioodil demonstreeritud. Selle vaktsiini kasutamine munevatel kanadel tuleb otsustada igal üksikjuhul eraldi.

Veterinaarravimi ohutust ei ole kalkunitel munemise perioodil uuritud. Mitte kasutada munevatel kalkunitel ja 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine

Pärast vaktsiini 10-kordset üleannustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Ei rakendata.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

7. Kõrvaltoimed

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Kanad: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest jämeda spreina manustamisel või üks annus vaktsiini alates 5 päeva vanusest joogiveega manustamisel.

Kalkunid: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest, millele 3 nädalat hiljem järgneb teine annus vaktsiini jämeda spreina.

9. Soovitused õige manustamise osas

Jämeda spreina manustamine kanadele ja kalkunitele või joogivees manustamine kanadele.

Spreina manustamine:

Kasutada vaktsineerimiseks puhtaid materjale ja lülitada ventilatsioon välja kuni 15 minutiks pärast vaktsineerimist.

Eemaldada kinnitus ja kork. Täita viaal poolenisti toatemperatuuril kloorivaba veega. Kork tagasi panna ja loksutada hoolikalt kuni lahustumiseni. Valada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin puhtasse anumasse ja lisada kloorivaba vett vaktsiini edasiseks lahustamiseks, et saavutada ühtlane jaotumine lindudele pihustamisel.

Selles pihustis ei tohi kasutada desinfektante ega teisi aineid, mis kahjustavad elusvaktsiini toimet. Lahjendada ja manustada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus valmisvaktsiini linnu kohta, vastavalt oma jämepehustusseadmete juhendile. Soovitav 1 annuse maht on 0,1 kuni 0,5 ml. Pihustamiskaugus peaks olema 30 kuni 80 cm loomade kohal ja soovitatav tilga suurus on üle 100 µm.

Joogivees manustamine:

Veenduge, et kõik kanalid, torud, künad ja jootjad on korralikult puhtad ning vabad igasugustest desinfektantide, detergentide, seebi jms jääkidest. Kokkupuude desinfektandiga muudab vaktsiini ebaefektiivseks.

Laske vesi ära juua, et enne vaktsiini manustamist oleks veetase jootjates minimaalne. Kogu torustik tuleb tavalisest veest tühjendada, nii et jootjad sisaldavad ainult vaktsiiniga vett.

Enne vaktsineerimist võib vaja olla vett mitte anda olemaks kindel selles, et kõik linnud vaktsineerimise ajal joovad.

Avage vaktsiiniviaal vee all ning lahustage anumasse täielikult. Ampulli ja selle otsa peab vees loputades hoolikalt lõpuni tühjendama. Ärge poolitage suuri viaale, et kasutada vaktsiini rohkem kui 1 hoones või jootmissüsteemis, sest see võib põhjustada segamisvigu.

Kasutage külma ja värsket mittekloreeritud vett, mis ei sisalda metalliioone. Vee kvaliteedi parandamiseks ja bakterite stabiilsuse suurendamiseks võib veele lisada väikese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2–4 grammi liitri kohta) või lõssi (20–40 ml liitri vee kohta).

Ideaalolukorras tuleks vaktsiin manustada sellise koguse veega, mille linnud 3 tunni jooksul ära joovad. Eesmärk on anda igale linnule üks annus. Üldreeglina lisatakse lahustatud vaktsiin kloorivabale ja värsketele veele vahetult 1000 annust vaktsiini 1 liitri vee kohta iga vanusepäeva kohta 1000 tibule, näiteks 1000 10-päevase tibu kohta on vaja 10 liitrit. Kahtluse korral mõõtko tarbitava vee kogus päev enne vaktsiini manustamist.

Lahustamisel läbipaistev kuni valkjaskollane ja läbipaistmatu suspensioon, olenevalt kasutatava lahusti kogusest.

Lahustatud vaktsiin manustatakse lindudele kohe pärast lahustamist. Vältige vaktsiinisuspensiooni kokkupuudet päikesevalgusega.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmus (2°C ... 8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/12/140/001-008

Vaktsiin tarnitakse I tüüpi borosilikaatklaasist 10 ml või 50 ml viaalis klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkinnitusega.

Kartongkarp ühe 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.
Kartongkarp kümne 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

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

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

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

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

Ravimipartii väljastamise eest vastutav tootja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Hispaania

17. Muu teave

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Escherichia coli* serotüüp O78 vastu.