

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanalle ja kalkkunalle tai juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on poistettu aroA-geeni, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tyyppi O78, kanta EC34195

* Colony Forming Units (pesäkkeen muodostavaa yksikköä, kun kasvualustana tryptikaasi-soija-agar).

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sakkaroosi
Ammoniumsulfaatti
Magnesiumsulfaattiheptahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti

Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden/emokanojen sekä kalkkunoiden aktiivinen immunisointi serotyypin O78 *Escherichia coli* -kantoihin liittyvän kuolleisuuden ja leesioiden (perikardiitti, perihepatiitti, ilmapussitulehdus) vähentämiseksi.

Immuniteetin kehittyminen:

Kana: leesioiden vähentämiselle 2 viikkoa annosta. Immuniteetin alkua ei ole määritetty kuolleisuuden vähentämisen indikaatiolle.

Kalkkuna: leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 3 viikkoa toisesta annoksesta.

Immuniteetin kesto:

Kana: leesioiden vähentyminen 8 viikkoa ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (sumute).

Leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (juomaveteen sekoitettuna).

Kalkkuna: immuniteetin kesto ei ole vahvistettu.

Ristisuojaus tutkimus osoitti, että serotyyppien O1, O2 ja O18 *E. coli* -kantojen aiheuttaman ilmapussitulehduksen esiintyvyys ja vaikeusaste väheni sumutteella kanoilla. Immuniteetin muodostumista tai immuniteetin kesto ei ole osoitettu näille serotyypeille.

3.3 Vasta-aiheet

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Antibiootteja ei saa käyttää viikkoon ennen rokotusta eikä viikkoon sen jälkeen, sillä antibioottihoito voi heikentää rokotteen tehoa.

Suurten maternaalisten vasta-ainepitoisuuksien vaikutusta tehoon ei tunneta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotekantaa voi esiintyä kudoksissa (maksa, sydän) 6 vuorokautta rokotuksen jälkeen (kana) tai kudoksissa (torakaaliset ilmapussit) 4 vuorokautta (kalkkuna). Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa ulosteiden mukana jopa 5 viikkoa (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna) rokottamisen jälkeen, ja rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä kasvu- tai kasvatuskauden loppuun asti (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna).

Siksi suositellaan, että tilat, joissa rokotetta annetaan, puhdistetaan ja desinfioidaan kasvu- tai kasvatuskauden päätyttyä.

Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin lintuihin.

Rokotekanta voidaan tunnistaa kasvuominaisuuksiensa perusteella biologisesta kasvualustasta: se kasvaa normaalisti, kun kasvualustana on MacConkey ja tryptinen soija-agar, mutta pesäkkeitä ei ole havaittavissa alustalla, jossa ei ole aromaattisia aminohappoja (minimum agar).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Asianmukaisia aseptisia varotoimia on noudatettava kaikissa työvaiheissa.

Valmisteen antajan on suositeltavaa käyttää suojalaseja, suojakäsineitä ja nenä-suomaskia annon aikana. Ihmisten, joilla on heikentynyt immunitetti, ei tule olla läsnä rokotuksen aikana. Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Rokotettujen eläinten hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa ja oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen eläinten ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Immunisaatio on yksi osa useasta osatekijästä koostuvaa hallintaohjelmaa, jossa on huomioitu kaikki tärkeät siipikarjan hygieniää ja terveyttä koskevat tekijät.

3.6 Haittatapahtumat

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkäriin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu, kun sitä annetaan kanoille muninnan aikana yhdellä annoksella sekä karkeana sumutteena että juomaveteen sekoitettuna. Eläinlääkkeen tehoa ei kuitenkaan ole osoitettu, kun sitä käytetään kanoilla muninnan aikana. Päätös tämän rokotteen käytöstä kanoilla muninnan aikana on tehtävä tapauskohtaisesti.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu kalkkunoilla muninnan aikana. Ei saa käyttää kalkkunoilla muninnan aikana ja kuuteen viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Karkeana sumuterokotteena kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille.

Rokotusohjelma

Kana: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena tai yksi annos 5 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille juomaveteen sekoitettuna.

Kalkkuna: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena ja toinen annos 3 viikon kuluttua.

Anto

Sumute:

Käytä puhtaita rokotusvälineitä ja sulje ilmastointi. Pidä ilmastointi suljettuna 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Poista sinetti ja tulppa. Täytä pullo puolilleen kloorittomalla huoneenlämpöisellä vedellä. Pane tulppa paikoilleen ja ravista hyvin, kunnes aine on liennut. Kaada käyttövalmis rokote puhtaaseen astiaan ja lisää klooritonta vettä jatkolaimentamista varten, jotta aine leviää tasaisesti, kun se sumutetaan eläinten päälle.

Desinfektioaineita tai muita elävän rokotteen tehoa haittaavia aineita ei saa käyttää antolaitteessa.

Laimentamisen jälkeen anna yksi rokoteannos lintua kohden karkean sumutteen antolaitetta koskevien ohjeiden mukaisesti. Yhden annoksen suositeltava tilavuus on 0,1–0,5 ml. Jotta aine leviää tasaisesti, sumutusetäisyys on 30–80 cm eläinten yläpuolelta ja suositeltu pisarakoko on yli 100 mikrometriä.

Juomaveteen sekoitettuna:

Varmista, että kaikki putkistot, letkut, kaukalot, juomalaitteet jne. ovat täysin puhtaita, eivätkä sisällä desinfektioaine-, pesuaine-, saippua- tai mikrobilääkejäämiä. Rokote menettää tehonsa, jos se joutuu kosketuksiin desinfektioaineiden kanssa.

Odota, kunnes vettä on kulunut niin paljon, että juomalaitteen taso on minimissä ennen rokotteen antoa. Kaikki letkut on tyhjennettävä pelkästä vedestä ennen rokotteen antoa niin, että juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä.

Voi olla tarpeen olla antamatta vettä ennen rokotusta, jotta varmistetaan, että kaikki linnut juovat rokotteen annon aikana.

Avaa rokotepullo veden alla ja liuota kuiva-aine huolellisesti astiassa. On pidettävä huolta, että pullo ja korkki tyhjäntyvät täysin huuhtelemalla niitä vedessä. Älä jaa suurta rokotepulloa useammalle kuin yhdelle kanalalle tai juomajärjestelmälle, koska tämä voi johtaa sekoitusvirheisiin.

Käytä kylmää ja raikasta klooritonta vettä, joka ei sisällä metalli-ioneja. Vähärasvaista maitojauhetta (ts. < 1 % rasvaa) (2 – 4 g litraa kohti) tai rasvatonta maitoa (20 – 40 ml vesilitraa kohti) voidaan lisätä veteen parantamaan veden laatua ja lisäämään bakteeristabiliteettia.

Rokote pitäisi antaa vesitilavuudessa, jonka linnut kuluttavat 3 tunnissa. Tarkoituksena on antaa jokaiselle linnulle yksi annos rokotetta. Käyttövalmis rokotteen annetaan kloorittomassa ja tuoreessa vedessä annostuksella 1000 rokoteannosta/litra vettä/ikä vuorokausina 1000 kanalle, esim. 10 litraa tarvitaan 1000:lle 10 päivän ikäiselle kanalle. Jos olet epävarma, mittaa vedenkulutus päivää ennen rokotteen antoa.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen läpinäkyvä tai vaaleankellertävä ja läpinäkymätön suspensio (laimentimen määrästä riippuen).

Anna käyttövalmis rokotteen linnuille välittömästi liuottamisen jälkeen.
Vältä altistamista rokotesuspensiota auringonvalolle.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittatapahtumia ei ole havaittu 10 kertaa enimmäisannoksen ylittävillä rokoteannoksilla.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI01AE04

Aktiivisen immunitetin kehittäminen *Escherichia coli* -bakteerin serotyyppejä O78 vastaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

Ohjeiden mukaan käyttöä kuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasinen injektiopullo (borosilikaatti), 10 ml:n pullo sisältää 2500 tai 5000 annosta ja 50 ml:n pullo sisältää 10 000 tai 20 000 annosta. Pullossa on klooributyylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Pahvilaatikko, jossa on yksi injektiopullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa 10 injektiopulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/12/140/001-008

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/06/2012.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvilaatikko, jossa injektiopullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta

Pahvilaatikko, jossa 10 injektiopulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanalle ja kalkkunalle tai juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on poistettu aroA-geeni, tyyppi O78 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/annos

3. PAKKAUSKOKO

1 x 2500 annosta, 10 x 2500 annosta

1 x 5000 annosta, 10 x 5000 annosta

1 x 10 000 annosta, 10 x 10 000 annosta

1 x 20 000 annosta, 10 x 20 000 annosta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Sumuterokote kanalle ja kalkkunalle tai juomaveteen sekoitettavaksi kanalle.

7. VAROAJAT

Varoaika: nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä 2 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätyä. Herkkä valolle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Belgium

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/12/140/001 2500 annosta 1 injektiopullo
EU/2/12/140/002 2500 annosta 10 injektiopulloa
EU/2/12/140/003 5000 annosta 1 injektiopullo
EU/2/12/140/004 5000 annosta 10 injektiopulloa
EU/2/12/140/005 10 000 annosta 1 injektiopullo
EU/2/12/140/006 10 000 annosta 10 injektiopulloa
EU/2/12/140/007 20 000 annosta 1 injektiopullo
EU/2/12/140/008 20 000 annosta 10 injektiopulloa

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LASINEN INJEKTIOPULLO
2500, 5000, 10 000, 20 000 annosta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac *E. coli*



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Elävä *E. coli* -bakteeri: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/annos
2500 annosta
5000 annosta
10 000 annosta
20 000 annosta

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanalle ja kalkkunalle tai juomaveteen sekoitettavaksi kanalle

2. Koostumus

Yksi annos sisältää:

Vaikuttava aine:

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
poistettu aroA-geeni,
tyyppi O78, kanta EC34195

* Colony Forming Units (pesäkkeen muodostavaa yksikköä, kun kasvualustana tryptikaasi-soija-agar).

Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna.

4. Käyttöaiheet

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden/emokanojen sekä kalkkunoiden aktiivinen immunisointi serotyyppin O78 *Escherichia coli* -kantoihin liittyvän kuolleisuuden ja leesioiden (perikardiitti, perihepatiitti, ilmapussitulehdus) vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

Kana: leesioiden vähentämiselle 2 viikkoa annosta. Immunitetin alkua ei ole määritetty kuolleisuuden vähentämisen indikaatiolle.

Kalkkuna: leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 3 viikkoa toisesta annoksesta.

Immunitetin kesto:

Kana: leesioiden vähentyminen 8 viikkoa ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (sumute).

Leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (juomaveteen sekoitettuna).

Kalkkuna: immunitetin kesto ei ole vahvistettu.

Ristisuojaus tutkimus osoitti, että serotyyppien O1, O2 ja O18 *E. coli* -kantojen aiheuttaman ilmapussitulehduksen esiintyvyys ja vaikeusaste väheni (sumute kanoilla). Immunitetin muodostumista tai immunisaation kesto ei ole osoitettu näille serotyypeille.

5. Vasta-aiheet

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Antibiootteja ei saa käyttää viikkoon ennen rokotusta eikä viikkoon sen jälkeen, sillä antibioottihoito voi heikentää rokotteen tehoa.

Suurten maternaalisten vasta-ainepitoisuuksien vaikutusta tehoon ei tunneta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Rokotekantaa voi esiintyä kudoksissa (maksa, sydän) 6 vuorokautta rokotuksen jälkeen (kana) tai kudoksissa (ilmapusseissa) 4 vuorokautta (kalkkuna). Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa ulosteiden mukana jopa 5 viikkoa (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna) rokottamisen jälkeen, ja rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä kasvu- tai kasvatuskauden loppuun asti (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna). Siksi suositellaan, että tilat, joissa rokotetta annetaan, puhdistetaan ja desinfioidaan kasvu- tai kasvatuskauden päätyttyä.

Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin lintuihin. Rokotekanta voidaan tunnistaa kasvuominaisuuksiensa perusteella biologisesta kasvualustasta: se kasvaa normaalisti, kun kasvualustana on MacConkey ja tryptinen soija-agar, mutta pesäkkeitä ei ole havaittavissa alustalla, jossa ei ole aromaattisia aminohappoja (minimum agar).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Asianmukaisia aseptisia varotoimia on noudatettava kaikissa työvaiheissa.

Valmisteen antajan on suositeltavaa käyttää suojalaseja, suojakäsineitä ja nenä-suomaskia annon aikana. Ihmisten, joilla on heikentynyt immunitetti, ei tule olla läsnä rokotuksen aikana. Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Rokotettuja eläimiä hoitavien ihmisten tulee noudattaa yleisiä hygieniaperiaatteita ja noudattaa erityistä varovaisuutta käsitellessään hiljattain rokotettujen eläinten jätöksiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Immunisaatio on yksi osa useasta osatekijästä koostuvaa hallintaohjelmaa, jossa on huomioitu kaikki tärkeät siipikarjan hygieniasta ja terveyttä koskevat tekijät.

Munivat linnut:

Eläinlääkkeen turvallisuus on osoitettu, kun sitä annetaan kanoille muninnan aikana yhdellä annoksella sekä karkeana sumutteena että juomaveteen sekoitettuna. Eläinlääkkeen tehoa ei kuitenkaan ole osoitettu, kun sitä käytetään kanoilla muninnan aikana. Päätös tämän rokotteen käytöstä kanoilla muninnan aikana on tehtävä tapauskohtaisesti.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu kalkkunoilla muninnan aikana. Ei saa käyttää kalkkunoilla muninnan aikana ja kuuteen viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Haittatapahtumia ei ole havaittu rokotteen 10-kertaisen yliannostuksen jälkeen.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna:

Ei tunneta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kana: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena tai 5 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille juomaveteen sekoitettuna.

Kalkkuna: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena ja toinen annos 3 viikon kuluttua.

9. Annostusohjeet

Karkeana sumuterokotteena kanoille ja kalkkunoiden tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille.

Sumute:

Käytä puhtaita rokotusvälineitä ja sulje ilmastointi. Ilmastoinnin pitää olla suljettuna 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Poista sinetti ja tulppa. Täytä pullo puolilleen kloorittomalla huoneenlämpöisellä vedellä. Pane tulppa paikoilleen ja ravista hyvin, kunnes aine on liennut. Kaada käyttövalmis rokote puhtaaseen astiaan ja lisää klooritonta vettä jatkolaimentamista varten, jotta aine leviää tasaisesti, kun se sumutetaan eläinten päälle.

Desinfektioaineita tai muita elävän rokotteen tehoa haittaavia aineita ei saa käyttää antolaitteessa.

Laimentamisen jälkeen anna yksi rokoteannos per lintu karkean sumutteen antolaitetta koskevien ohjeiden mukaisesti. Yhden annoksen suositeltu tilavuus on 0,1–0,5 ml. Jotta aine leviää tasaisesti, sumutusetäisyys on 30–80 cm eläinten yläpuolelta ja suositeltu pisarakoko on yli 100 mikrometriä.

Juomaveteen sekoitettuna:

Varmista, että kaikki putkistot, letkut, kaukalot, juomalaitteet jne. ovat täysin puhtaita, eivätkä sisällä desinfektioaine-, pesuaine-, saippua- tai antibioottijäämiä. Rokote menettää tehonsa, jos se joutuu kosketuksiin desinfektioaineiden kanssa.

Odota, kunnes vettä on kulunut niin paljon, että juomalaitteen taso on minimissä ennen rokotteen antoa. Kaikki letkut on tyhjennettävä pelkästä vedestä ennen rokotteen antoa niin, että juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä.

Voi olla tarpeen olla antamatta vettä ennen rokotusta, jotta varmistetaan, että kaikki linnut juovat rokotteen annon aikana.

Avaa rokotepullo veden alla ja liuota kuiva-aine huolellisesti astiassa. On pidettävä huolta, että pullo ja korkki tyhjentyvät täysin huuhtelemalla niitä vedessä. Älä jaa suurta rokotepulloa useammalle kuin yhdelle kanalalle tai juomajärjestelmälle, koska tämä voi johtaa sekoitusvirheisiin.

Käytä kylmää ja raikasta klooritonta vettä, joka ei sisällä metalli-ioneja. Vähärasvaista maitojauhetta (ts. < 1 % rasvaa) (2–4 g litraa kohti) tai rasvatonta maitoa (20–40 ml vesilitraa kohti) voidaan lisätä veteen parantamaan veden laatua ja lisäämään bakteeristabiliteettia.

Rokote pitäisi antaa vesitilavuudessa, jonka linnut kuluttavat 3 tunnissa. Tarkoituksena on antaa jokaiselle linnulle yksi annos rokotetta. Käyttövalmis rokote annetaan kloorittomassa ja tuoreessa vedessä annostuksella 1000 rokoteannosta/litra vettä/ikä vuorokausina 1000 kanalle, esim. 10 litraa tarvitaan 1000:lle 10 päivän ikäiselle kanalle. Jos olet epävarma, mittaa vedenkulutus päivää ennen rokotteen antoa.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen läpinäkyvä tai vaaleankellertävä ja läpinäkyvätön suspensio (laimentimen määrästä riippuen).

Anna käyttövalmis rokote linnuille välittömästi liuottamisen jälkeen.
Vältä altistamista rokotesuspensiota auringonvalolle.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 2 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/12/140/001-008

Rokote on pakattu tyyppin I lasiseen injektiopulloon (borosilikaatti), joka sisältää 10 ml tai 50 ml. Pullossa on klooributylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Pahvilaatikko, jossa yksi injektio­pullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.
Pahvilaatikko, jossa 10 injektio­pulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Kaikkia pakkausko­koja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Deutschland

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

Eesti

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
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

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

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

Italia

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
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

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
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. Lisätietoja

Aktiivisen immunitetin kehittäminen *Escherichia coli* -bakteerin serotyyppejä O78 vastaan.