

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živa *Escherichia coli* s deletiranim *aroA* genom 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tip O78, soj EC34195

* Jedinica tvorbe kolonija (engl. *colony forming units*) kada se uzgaja na triptikaza-sojinim agar podlogama.

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Saharoza
Amonijev sulfat
Magnezijev sulfat heptahidrat
Kalijev fosfat monobazni
Natrijev fosfat, dvobazični heptahidrat

Liofilizat krem boje.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju tovnih pilića, pilenka nesilica konzumnih jaja i pilenka rasplodnih nesilica i purana kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli*, serotip O78.

Početak imunosti:

Kokoši: 2 tjedna nakon cijepljenja za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

Purani: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja za smanjenje lezija i smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Kokoši: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanjem).

12 tjedna za smanjenje lezija i smrtnosti (putem vode za piće).

Purani: nije utvrđeno trajanje imunosti.

Ispitivanje unakrižne zaštite pokazalo je smanjenje pojavnosti i težine upale zračnih vrećica uzrokovane s *E. coli* serotipovima O1, O2 i O18 za primjenu raspršivanjem, za kokoši. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

3.3 Kontraindikacije

Ne cijepiti jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne smije se davati antibiotska terapija 1 tjedan prije i 1 tjedan nakon cijepljenja jer terapija antibiotikom može umanjiti učinkovitost cjepiva.

Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija majčinskih protutijela na učinkovitost.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do 6 dana (kokoši) ili u tkivima (zračne vrećice prsnog koša) 4 dana (purani) nakon cijepljenja. Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj putem fecesa do 5 tjedana (kokoši) ili 7 dana (purani) nakon cijepljenja te cjepivo može ostati prisutno u okolišu do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (kokoši) ili 7 dana (purani).

Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka u kojima je primijenjeno cjepivo nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj se može raširiti među pticama u kontaktu. Cjepni soj se može identificirati prema značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i triptikaza-sojinom agaru, dok kolonije nisu opažene kada je nasađen bez aromatskih aminokiselina (minimalni agar).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U svim procedurama primjene treba primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Savjetuje se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice (koja prekriva nos i usta) za osobu koja provodi cijepljenje. Imunokompromitirane osobe ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene cjepiva.

Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje u kontaktu s cijepljenim životinjama trebalo bi se pridržavati općih higijenskih principa i s posebnom pozornošću rukovati sa steljom nedavno cijepljene peradi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Imunizaciju treba smatrati kao jednu od komponenti u složenom sustavu kontrole koja objedinjuje sve važne higijenske i zdravstvene čimbenike u peradarstvu.

3.6 Štetni događaji

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda coli dokazana je kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja u jednoj dozi i raspršivanjem i u vodi za piće. Međutim, učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije dokazana kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva kod pilenki za vrijeme nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije istražena kod pura za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na purama za vrijeme nesenja i 6 tjedana prije početka nesenja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena raspršivanjem za kokoši i purane ili primjena u vodi za piće za kokoši.

Program cijepljenja

Pilići: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti putem raspršivanja ili jedna doza cjepiva od navršenih 5 dana starosti u vodi za piće.

Pure: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti nakon čega slijedi druga doza koja se primjenjuje 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

Način primjene

Primjena raspršivanjem:

Koristiti čisti pribor za cijepljenje i ugasiti sustav ventilacije do 15 minuta nakon cijepljenja.

Skinuti aluminijsku kapicu i gumeni čep. Napuniti bočicu do polovine s nekloriranom vodom sobne temperature. Začepiti bočicu gumenim čepom i dobro protresti dok se sadržaj potpuno ne otopi. Preliti rekonstituirano cjepivo u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se cjepivo dalje razrijedilo te postiglo ravnomjernu raspodjelu prilikom raspršivanja po peradi.

Dezinfekcijska sredstva ili druge tvari koje mogu umanjiti učinkovitost živog cjepiva ne smiju se upotrijebiti u uređaju za raspršivanje.

Razrijediti i primijeniti rekonstituirano cjepivo u količini od jedne doze rekonstituiranog cjepiva po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za cijepljenje raspršivanjem.

Preporučena količina za jednu dozu je između 0,1 i 0,5 ml. Udaljenost prilikom raspršivanja bi trebala biti između 30 i 80 cm iznad peradi kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela, a preporučene veličine kapljica su veće od 100 µm.

Upotreba u vodi za piće:

Uvjeriti se da su sve dovodne cijevi, cijevi, žljebovi, pojilice itd., temeljito čiste i bez ikakvih dezinficijensa, deterdženata, sapuna, itd. ili antibiotika. Kontakt s dezinficijensima čini cjepivo neučinkovitim.

Dopustiti da se voda konzumira tako da je razina vode u pojilicama minimalna prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode tako da pojilice sadrže samo vodu s cjepivom.

Peradi će možda trebati uskratiti vodu prije cijepljenja kako bi se osiguralo da sva perad pije za vrijeme cijepljenja.

Otvoriti bočicu cjepiva pod vodom i temeljito otopiti u posudi. Pobriniti se da se kompletno isprazni bočica i njezin vrh ispiranjem u vodi. Ne dijeliti velike bočice da bi cijepili više od jedne nastambe ili sustava za napajanje jer to može dovesti do greške.

Koristiti hladnu i svježnu nekloriranu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodano u vodu (2 – 4 g/l) ili obrano mlijeko (20 – 40 ml/l) radi poboljšanja kvalitete vode i povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u volumenu vode koju će perad popiti u roku od 3 sata. Cilj je dati svakoj ptici jednu dozu cjepiva.

Općenito pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1.000 doza cjepiva na 1 litru vode po danu starosti na 1.000 pilića, npr. 10 litara će biti potrebno za 1.000 pilića starih 10 dana. Ako ste u nedoumici, izmjerite unos vode dan prije davanja cjepiva.

Nakon rekonstitucije, prozirna do bijelo žućkasta i neprozirna otopina (ovisno o volumenu iskorištenog otapala).

Primijeniti otopljeno cjepivo peradi odmah nakon rekonstitucije.
Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu uočeni štetni događaji nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI**4.1 ATCvet kôd: QI01AE04**

Za stimulaciju aktivne imunosti prema *Escherichia coli* serotip O78.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: 2 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tip I borosilikatna staklena bočica od 10 ml za 2 500 i 5 000 doza i 50 ml za 10 000 i 20 000 doza s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.
Kartonska kutija s deset bočica od 2 500, 5000, 10 000 ili 20 000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/140/001-008

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/06/2012.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2 500 ili 5 000 ili 10 000 ili 20 000 doza
Kartonska kutija s deset bočica od 2 500 ili 5 000 ili 10 000 ili 20 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac E. coli liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši

2. DJELATNE TVARI

Živa *Escherichia coli* s - deletiranim aroA genom, tip O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dozi

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 x 2 500 doza, 10 x 2 500 doza
1 x 5 000 doza, 10 x 5 000 doza
1 x 10 000 doza, 10 x 10 000 doza
1 x 20 000 doza, 10 x 20 000 doza

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani.

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili primjena u vodi za piće za kokoši.

7. KARENCIJE

Karencija: Nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon rekonstituiranja, VMP upotrijebiti unutar 2 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.
Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/140/001 2500 doza 1 bočica
EU/2/12/140/002 2500 doza 10 bočica
EU/2/12/140/003 5000 doza 1 bočica
EU/2/12/140/004 5000 doza 10 bočica
EU/2/12/140/005 10000 doza 1 bočica
EU/2/12/140/006 10000 doza 10 bočica
EU/2/12/140/007 20000 doza 1 bočica
EU/2/12/140/008 20000 doza 10 bočica

15. BROJ SERIJE

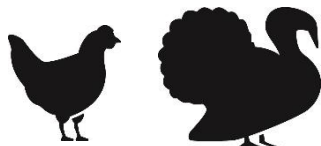
Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

STAKLENA BOČICA
2 500, 5 000, 10 000, 20 000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac *E. coli*



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

2 500 doza

5 000 doza

10 000 doza

20 000 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši

2. Sastav

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živa *Escherichia coli* - s deletiranim *aroA* genom, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
tip O78, soj EC34195

* Jedinica tvorbe kolonija (engl. *colony forming units*) kada se uzgaja na triptikaza-sojinim agar podlogama.

Liofilizat krem boje.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju tovnih pilića, pilenka nesilica konzumnih jaja i pilenka rasplodnih nesilica i purana kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli* serotip O78.

Početak imunosti:

Kokoši: 2 tjedna nakon cijepljenja za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

Purani: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja za smanjenje lezija i smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Kokoši: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanjem).

12 tjedna za smanjenje lezija i smrtnosti (vodom za piće).

Purani: nije utvrđeno trajanje imuniteta.

Ispitivanje unakrižne zaštite je pokazalo smanjenje pojavnosti i težine upale zračnih vrećica uzrokovane s *E. coli* serotipovima O1, O2 i O18 za primjenu raspršivanjem za kokoši. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

5. Kontraindikacije

Ne cijepiti jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne smije se davati antibiotska terapija 1 tjedan prije i 1 tjedan nakon cijepjenja jer terapija antibiotikom može umanjiti učinkovitost cjepiva.

Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija majčinskih protutijela na učinkovitost.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Cjepni soj se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do 6 dana (kokoši) ili u tkivima (zračne vrećice prsnog koša) 4 dana (purani) nakon cijepjenja. Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj putem fecesa do 5 tjedana (kokoši) ili 7 dana (purani) nakon cijepjenja te cjepivo može ostati prisutno u okolišu do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (kokoši) ili 7 dana (purani).

Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka, u kojima je primijenjeno cjepivo, nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj se može raširiti među peradi u kontaktu.

Cjepni soj se može identificirati prema svojim značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i triptikaza-sojinom agaru, dok kolonije nisu opažene kada je nasaden bez aromatskih aminokiselina (minimalni agar).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U svim procedurama primjene treba primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Preporuča se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice (koja prekriva nos i usta) osobi koja provodi cijepjenje. Imunokompromitirane osobe ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene cjepiva.

Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje u kontaktu s cijepljenim životinjama trebalo bi se pridržavati općih higijenskih principa i s posebnom pozornošću rukovati sa steljam nedavno cijepjene peradi.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Imunizaciju treba smatrati kao jednu od komponenti u složenom sustavu kontrole koja objedinjuje sve važne higijenske i zdravstvene čimbenike u peradarstvu.

Pilenke nesilice:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda dokazana je kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja u jednoj dozi i raspršivanjem i u vodi za piće. Međutim, učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije dokazana kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva kod pilenka za vrijeme nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije istražena kod pura za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na purama za vrijeme nesenja i 6 tjedana prije početka nesenja.

Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Nisu uočeni štetni događaji nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva od preporučene.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:
Nije primjenjivo.

Glavne inkompatibilnosti:
Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani:

Nisu poznate.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Kokoši: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti putem raspršivanja ili nakon 5 dana starosti u vodi za piće.

Purani: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti nakon čega slijedi drugadoza koja se primjenjuje 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primjena putem raspršivanja za kokoši i purane ili primjena u vodi za piće za kokoši.

Primjena raspršivanjem:

Koristiti čisti pribor za cijepljenje i ugasiti sustav ventilacije do 15 minuta nakon cijepljenja.

Skinuti aluminijsku kapicu i gumeni čep. Napuniti bočicu do polovine s nekloriranom vodom sobne temperature. Začepiti bočicu gumenim čepom i dobro protresti dok se sadržaj potpuno ne otopi. Preliti rekonstituirano cjepivo u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se cjepivo dalje razrijedilo te postiglo ravnomjernu raspodjelu prilikom raspršivanja po peradi.

Nikakva dezinfekcijska sredstva ili druge tvari koje mogu umanjiti učinkovitost živog cjepiva ne smiju se upotrijebiti u uređaju za raspršivanje.

Razrijediti i primijeniti rekonstituirano cjepivo u količini od jedne doze rekonstituiranog cjepiva po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za cijepljenje raspršivanjem. Preporučena količina za jednu dozu je između 0,1 i 0,5 ml. Udaljenost prilikom raspršivanja bi trebala biti između 30 i 80 cm iznad peradi kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela, a preporučene veličine kapljica su veće od 100 µm.

Upotreba u vodi za piće:

Uvjeriti se da su sve dovodne cijevi, cijevi, žljebovi, pojilice itd., temeljito čiste, bez ikakvih dezinficijensa, deterdženata, sapuna, itd. ili antibiotika. Kontakt s dezinficijensima čini cjepivo neučinkovitim.

Dopustiti da se voda konzumira tako da je razina vode u pojilicama minimalna prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode tako da pojilice sadrže samo vodu s cjepivom.

Peradi će možda trebati uskratiti vodu prije cijepljenja kako bi se osiguralo da sva perad pije za vrijeme cijepljenja.

Otvoriti bočicu cjepiva pod vodom i temeljito otopiti u posudi. Pobriniti se da se kompletno isprazni bočica i njezin vrh ispiranjem u vodi. Ne dijeliti velike bočice da bi cijepili više od jedne nastambe ili sustava za napajanje jer to može dovesti do greške.

Koristiti hladnu i svježju nekloriranu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodano u vodu (2 – 4 g/l) ili obrano mlijeko (20 – 40 ml/l) radi poboljšanja kvalitete vode ili povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u volumenu vode koju će perad popiti u roku od 3 sata. Cilj je dati svakoj ptici jednu dozu cjepiva.

Općenito pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1.000 doza cjepiva na 1 litru vode po danu starosti na 1.000 pilića, npr. 10 litara će biti potrebno za 1.000 pilića starih 10 dana. Ako ste u nedoumici, izmjerite unos vode dan prije davanja cjepiva.

Nakon rekonstitucije, prozirna do bijelo žućkasta i neprozirna otopina (ovisno o volumenu iskorištenog otapala).

Primijeniti otopljeno cjepivo peradi odmah nakon rekonstitucije.
Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslijeExp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/12/140/001-008

Cjepivo je pakirano u tip I borosilikatne staklene bočice od 10 ml za 2 500 i 5 000 doza i 50 ml za 10 000 i 20 000 doza s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.

Kartonska kutija s deset bočica od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja .

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

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**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**Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:**

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Carretera. Dde Camprodoón, Ss/nº

Finca La Riba

La Vall de Bianya

17813 Girona, 17813

Španjolska

17. Ostale informacijeZa stimulaciju aktivne imunosti prema *Escherichia coli* serotip O78.