

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose inneholder:

Virkestoff:

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
type O78, stamme EC34195

* Kolonidannende enheter når de dyrkes på trypticase soya agar plater.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Sukrose
Ammoniumsulfat
Magnesiumsulfatheptahydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumfosfatheptahydrat

Kremfarget lyofilisat.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling (broilere, fremtidige verpehøns/avlssdyr) og kalkun.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til aktiv immunisering av broilerkyllinger og fremtidige verpehøns/avlssdyr, samt kalkuner for å redusere mortalitet og lesjoner (perikarditt, perihepatitt, luftsekkbetennelse) assosiert med *Escherichia coli* serotype O78.

Immunitet er vist fra:

Kyllinger: 2 uker etter vaksinering for reduksjon av lesjoner. Begynnende immunitet for reduksjon av mortalitet er ikke klarlagt.

Kalkuner: 3 uker etter andre vaksinering for reduksjon av lesjoner og mortalitet.

Varighet av immunitet:

Kyllinger: 8 uker for reduksjon av lesjoner og 12 uker for reduksjon av mortalitet (spray). 12 uker for reduksjon av lesjoner og mortalitet (drikkevann).

Kalkuner: varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

En kryssbeskyttelsesstudie viste reduksjon i forekomsten og alvorligheten av luftsekkbetennelse forårsaket av E. coli serotype O1, O2 og O18 ved bruk av spray til kyllinger. For disse serotypene er verken tidspunktet for inntreden av immunitet eller immunitetens varighet klarlagt.

3.3 Kontraindikasjoner

Vaksiner ikke dyr som står på antibakteriell eller immunsuppressiv behandling.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Gi ingen antibiotikabehandling i tidsrommet 1 uke før til en uke etter vaksineringsfordi antibiotikabehandling kan svekke effekten av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende påvirkningen av høye nivåer av maternelle antistoffer på effekten.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinestammen kan bli påvist i vev (lever, hjerte) i opp til 6 dager (kylling) eller i vev (luftsekk) i 4 dager (kalkun) etter vaksinerings. Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinestammen fekalt inntil 5 uker (kylling) eller 7 dager (kalkun) etter vaksinasjon, og vaksinen kan være tilstede i omgivelsene inntil slutten av oppdrettsperioden (kylling) eller i 7 dager (kalkun).

Derfor anbefales det å vaske og desinfisere lokalene hvor vaksinene ble brukt etter avsluttet oppdrettsperiode.

Vaksinestammen kan spres til andre fugler ved kontakt.

Vaksinestammen kan identifiseres gjennom vekstegenskapene på biologiske vekstmedier: den viser normal vekst på MacConkey og tryptikase soya agar, mens ingen kolonier vil ses når stammen sås ut på medier uten aromatiske aminosyrer (minimum agar).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Følg alltid normale aseptiske prosedyrer når vaksinen håndteres.

Det anbefales at operatør bruker øyebeskyttelse, hansker og nese-munnmaske under administrering. Personer med nedsatt immunforsvar skal ikke være tilstede ved administrering av den levende vaksinen.

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Personell som steller vaksinerte dyr bør følge generelle hygieneprensipp og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Immunisering må ses på som en enkeltkomponent i et komplekst kontrollprogram som tar hensyn til alle viktige hygieniske- og helsefaktorer for fjærkre.

3.6 Bivirkninger

Kylling (broilere, fremtidige verpehøns/avlssdyr) og kalkun:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til preparatet har blitt påvist ved administrering til høner under egglegging i én dose ved både grov spray og drikkevannsadministrasjon. Imidlertid har effekten av preparatet ikke blitt påvist når den gis til kyllinger under egglegging. En beslutning om å bruke denne vaksinen til kyllinger under egglegging bør derfor avgjøres i det enkelte tilfelle.

Sikkerheten til preparatet har ikke blitt undersøkt hos kalkuner under egglegging. Skal ikke brukes til kalkuner i eggleggingsperioden, og inntil 6 uker før start på eggleggingsperioden.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Grov sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger.

Vaksinasjonsskjema

Kylling: Én dose vaksine administreres med grovspray fra 1 dags alder, eller én dose vaksine administreres i drikkevannet fra 5 dagers alder.

Kalkun: Én dose vaksine fra 1 dags alder etterfulgt av andre vaksinedose etter 3 uker, administreres med grovspray.

Administrering

Påføring av spray:

Bruk rent vaksinasjonsmaterieell og slå av ventilasjon inntil 15 minutter etter vaksinering.

Fjern forsegling og proppen. Fyll flasken halvfull med klorfritt vann som holder romtemperatur. Sett proppen på igjen og rist godt inntil alt er oppløst. Hell den rekonstituerte vaksinen i en ren beholder og tilsett mer klorfritt vann for å få en tilstrekkelig fortynning til å oppnå en jevn fordeling når vaksineløsningen sprayeres på fuglene.

Ingen desinfeksjonsmidler eller andre substanser som kan svekke effekten av den levende vaksinen skal brukes i spraysystemet.

Følg instruksjonene til ditt spesifikke grovspray-vaksinasjonsutstyr og fortynn og administrer den rekonstituerte vaksinen slik at det tilsvarer én dose tilberedt vaksine per fugl. Det anbefalte volum til 1 dose er mellom 0,1 og 0,5 ml. For å oppnå en jevn fordeling bør sprayavstanden være mellom 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalte dråpestørrelsen er større enn 100 µm.

Til bruk i drikkevann:

Sørg for at alle tilførselsrør, slanger, trau, drikkekar etc. er grundig rengjort og uten spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, såpe, etc. og antibiotika. Kontakt med desinfeksjonsmidler gjør vaksinen ineffektiv.

Vent til nivået i drikkekarene er minimalt før vaksinen tilsettes. Alle slanger skal tømmes for rent vann, slik at drikkekarene kun inneholder vann med vaksine.

Det kan være nødvendig å holde tilbake drikkevann før vaksineringsperioden for å sikre at alle fuglene drikker i vaksineringsperioden.

Åpne vaksineflasken under vann og løs godt opp i en beholder. Sørg for at flasken og dens topp tømmes helt ved å skylle dem i vann. Del ikke opp store flasker for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfeil.

Bruk kaldt og friskt klorfritt vann uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. <1 % fett) kan tilsettes i vannet (2-4 gram per liter) eller skummet melk (20-40 ml per liter vann) for å bedre vannkvaliteten og øke bakterienes stabilitet.

Ideelt sett skal vaksinen administreres i et vannvolum som konsumeres av fuglene i løpet av inntil 3 timer. Målet er å gi hver fugl én vaksinedose. Som en generell regel tilsettes rekonstituert vaksine til klorfritt friskt vann i forholdet 1000 doser vaksine til 1 liter vann per dagers alder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter til 1000 10 dager gamle kyllinger. Ved tvil måles vanninntaket dagen før administrering av vaksine.

Transparent til hvit-gulaktig og opak suspensjon etter rekonstituering (avhengig av volumet av fortynningsmiddel som benyttes).

Administrer den oppløste vaksinen til fuglene umiddelbart etter rekonstituering. Unngå å eksponere vaksinesuspensjonen for sollys.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger har blitt observert etter administrering av en overdose av vaksinen på 10 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI01AE04

Til stimulering av aktiv immunisering mot *Escherichia coli* serotype O78.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I borsilikat glassflaske av 10 ml med 2500 og 5000 doser og 50 ml med 10 000 og 20 000 doser, med en klorbutylgummipropp forseglet med aluminium krympelukk.

Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/140/001008

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/06/2012.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, type O78 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dose

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 2500 doser, 10 x 2500 doser

1 x 5000 doser, 10 x 5000 doser

1 x 10 000 doser, 10 x 10 000 doser

1 x 20 000 doser, 10 x 20 000 doser

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling (broilere, fremtidige verpehøns/avlssdyr) og kalkun.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 2 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/140/001 2500 doser 1 flaske
EU/2/12/140/002 2500 doser 10 flasker
EU/2/12/140/003 5000 doser 1 flaske
EU/2/12/140/004 5000 doser 10 flasker
EU/2/12/140/005 10 000 doser 1 flaske
EU/2/12/140/006 10 000 doser 10 flasker
EU/2/12/140/007 20 000 doser 1 flaske
EU/2/12/140/008 20 000 doser 10 flasker

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

GLASSFLASKE

2500, 5000, 10 000, 20 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac E. coli



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Levende *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ CFU/dose

2500 doser

5000 doser

10 000 doser

20 000 doser

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Poulvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

2. Innholdsstoffer

En dose inneholder:

Virkestoff:

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
type O78, stamme EC34195

* Kolonidannende enheter når dyrket på trypticase soya agar plater.

Kremfarget lyofilisat.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling (broiler, fremtidige verpehøns/avlssdyr) og kalkun.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av broilerkyllinger og fremtidige verpehøns/avlssdyr, samt kalkuner for å redusere mortalitet og lesjoner (perikarditt, perihepatitt, luftsekkbetennelse) assosiert med *Escherichia coli* serotype O78.

Immunitet er vist fra:

Kyllinger: 2 uker etter vaksinering for reduksjon av lesjoner. Begynnende immunitet er ikke klarlagt for reduksjon av mortalitet.

Kalkuner: 3 uker etter andre vaksinering for reduksjon av lesjoner og mortalitet.

Varighet av immunitet:

Kyllinger: 8 uker for reduksjon av lesjoner og 12 uker for reduksjon av mortalitet (spray).

12 uker for reduksjon av lesjoner og mortalitet (drikkevann).

Kalkuner: varighet av immunitet har ikke blitt fastslått.

En kryssbeskyttelsesstudie viste reduksjon i forekomsten og alvorligheten av luftsekkbetennelse forårsaket av E. coli serotype O1, O2 og O18 ved bruk av spray til kyllinger. For disse serotypene er verken tidspunktet for inntreden av immunitet eller immunitetens varighet klarlagt.

5. Kontraindikasjoner

Vaksiner ikke dyr som står på antibakteriell eller immunsuppressiv behandling.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Gi ingen antibiotikabehandling i tidsrommet 1 uke før til en uke etter vaksineringsfordi antibiotikabehandling kan svekke effekten av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende påvirkningen av høye nivåer av maternelle antistoffer på effekten.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Vaksinestammen kan påvises i vev (lever, hjerte) i opptil 6 dager (kylling) eller i vev (luftsekk) i 4 dager (kalkun) etter vaksinerings. Vaksinerter fugler kan skille ut vaksinestammen fekal i opptil 5 uker (kylling) eller 7 dager (kalkun) etter vaksinerings, og vaksinen kan være tilstede i omgivelsene inntil slutten av oppdrettsperioden (kylling) eller i 7 dager (kalkun). Derfor anbefales det å vaske og desinfisere lokalene hvor vaksinen ble brukt etter den avsluttede oppdrettsperioden.

Vaksinestammen kan spres til andre fugler ved kontakt.

Vaksinestammen kan identifiseres gjennom vekstegenskapene på biologiske vekst medier: den viser normal vekst på MacConkey og tryptikase soya agar, mens ingen kolonier vil ses når stammen sås ut på medier uten aromatiske aminosyrer (minimum agar).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Følg alltid normale aseptiske prosedyrer når vaksinen håndteres.

Det anbefales at operatør bruker øyebeskyttelse, hansker og en nese-munnmaske under administrering. Personer med nedsatt immunforsvar skal ikke være tilstede ved administrering av den levende vaksinen. Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Personell som steller vaksinerter dyr bør følge generelle hygienepinsipper og ta særlig hensyn ved håndtering av avfall fra nylig vaksinerter dyr.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Immunisering må ses på som en enkeltkomponent i et komplekst kontrollprogram som tar hensyn til alle viktige hygieniske og helse-faktorer for fjærkre.

Eggleggende fugler:

Sikkerheten til preparatet har blitt påvist ved administrering til høner under egglegging i én dose ved både grov spray og drikkevannsadministrasjon. Imidlertid har effekten av preparatet ikke blitt påvist når den gis til kyllinger under egglegging. En beslutning om å bruke denne vaksinen til kyllinger under egglegging bør derfor avgjøres i det enkelte tilfelle.

Sikkerheten til preparatet har ikke blitt undersøkt hos kalkuner under egglegging. Skal ikke brukes til kalkuner i eggleggingsperioden, og inntil 6 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen bivirkninger har blitt observert etter administrering av en overdose av vaksinen på 10 ganger anbefalt dose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Ikke relevant.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Kylling (broiler, fremtidige verpehøns/avlssdyr) og kalkun:

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Kylling: Én dose vaksine administreres med grovspray fra 1 dags alder, eller én dose vaksine administreres i drikkevannet fra 5 dagers alder.

Kalkun: Én dose vaksine fra 1 dags alder etterfulgt av andre vaksinedose etter 3 uker, administreres med grovspray.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Grov sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger.

Påføring av spray:

Bruk rent vaksinasjonsmateriell og slå av ventilasjon inntil 15 minutter etter vaksinering.

Fjern forsegling og proppen. Fyll flasken halvfull med klorfritt vann som holder romtemperatur. Sett proppen på igjen og rist godt inntil alt er oppløst. Hell den rekonstituerte vaksinen i en ren beholder og tilsett mer klorfritt vann for å få en tilstrekkelig fortykning til å oppnå en jevn fordeling når vaksineløsningen sprayeres på fuglene.

Ingen desinfeksjonsmidler eller andre substanser som kan svekke effekten av den levende vaksinen skal brukes i spraysystemet.

Følg instruksjonene til ditt spesifikke grovspray-vaksinasjonsutstyr og fortynn og administrer den rekonstituerte vaksinen slik at det tilsvarer én dosetilberedt vaksine per fugl. Det anbefalte volum til 1 dose er mellom 0,1 og 0,5 ml. For å oppnå en jevn fordeling bør sprayavstanden være mellom 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalte dråpestørrelsen er større enn 100 µm.

Til bruk i drikkevann:

Sørg for at alle tilførselsrør, slanger, trau, drikkekar etc. er grundig rengjort og uten spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, såpe, etc. og antibiotika. Kontakt med desinfeksjonsmidler gjør vaksinen ineffektiv.

Vent til nivået i drikkekarene er minimalt før vaksinen tilsettes. Alle slanger skal tømmes for rent vann, slik at drikkekarene kun inneholder vann med vaksine.

Det kan være nødvendig å holde tilbake drikkevann før vaksinering for å sikre at alle fuglene drikker i vaksineringsperioden.

Åpne vaksineflasken under vann og løs godt opp i en beholder. Sørg for at flasken og dens topp tømmes helt ved å skylle dem i vann. Del ikke opp store flasker for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfeil.

Bruk kaldt og friskt klorfritt vann uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. <1 % fett) kan tilsettes i vannet (2 - 4 gram per liter) eller skummet melk (20 - 40 ml per liter vann) for å bedre vannkvaliteten og øke bakterienes stabilitet.

Ideelt sett skal vaksinen administreres i et vannvolum som konsumeres av fuglene i løpet av inntil 3 timer. Målet er å gi hver fugl én vaksinedose. Som en generell regel tilsettes rekonstituert vaksine til klorfritt friskt vann i forholdet 1000 doser vaksine til 1 liter vann per dagers alder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter til 1000 10 dager gamle kyllinger. Ved tvil måles vanninntaket dagen før administrering av vaksine.

Transparent til hvit-gulaktig og opak suspensjon etter rekonstituering (avhengig av volumet av fortynningsmiddel som benyttes).

Administrer den oppløste vaksinen til fuglene umiddelbart etter rekonstituering. Unngå å eksponere vaksinesuspensjonen for sollys.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 2 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/12/140/001-008

Vaksinen er levert i en Type 1 borsilikat glassflaske på 10 ml eller 50 ml med klorbutylgummipropp forseglet med aluminium krympelukk.

Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Lietuva

Tel: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com

Република България

Тел: +359 888 51 30 30

zoetisromania@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

Magyarország

Tel.: +36 1 224 5200

hungary.info@zoetis.com

Danmark

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Malta

Tel: +356 21 465 797

info@agrimedltd.com

Deutschland

Tel: +49 30 2020 0049

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Tel: +31 (0)10 714 0900

pharmvig-nl@zoetis.com

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com

Norge

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

info@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.comTilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall de Bianya

17813 Girona

Spania

17. Ytterligere informasjonTil stimulering av aktiv immunisering mot *Escherichia coli* serotype O78.