

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu aroA, typ O78, szczep EC34195 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płycie z trypsynowym agarem sojowym.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Amonowy siarczan
Magnezu siarczan siedmiowodny
Potasu fosforan jednozasadowy
Sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny

Liofilizat o barwie kremowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przyszełte nioski/kury zarodowe) i indyki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów i przyszłych kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenie torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie ustalono rozpoczęcia odporności dla ograniczenia śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu w celu ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni po szczepieniu dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni po szczepieniu dla ograniczania śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczenia zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został określony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

3.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, ponieważ stosowanie antybiotyków może osłabić skuteczność szczepionki.

Brak dostępnych informacji dotyczących wpływu wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany do 6 dni po szczepieniu w tkankach kurcząt (wątroba, serce) lub 4 dni po szczepieniu w tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne). Zaszczepione ptaki mogą wydalać wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub 7 dni (indyki) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub przez 7 dni (indyki).

Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki. Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytkach bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel uczestniczący w szczepieniu zwierząt powinien postępować z ogólnymi zasadami higieny i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką i odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, przyszełki/nioski/kury zarodowe) i indyki:

Nieznane.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w czasie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności u indyków nie zostało określone. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w aerozolu o grubej kropli dla kur i indyków lub do stosowania w wodzie do picia dla kur.

Po rekonstytucji: przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozpuszczalnika)

Schemat szczepienia

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub jedna dawka szczepionki od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka szczepionki 3 tygodnie później, podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

Podanie

Podanie w aerozolu:

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas rozpylania nad ptakami.

W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropel w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka

przygotowanej szczepionki przypadała na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.

Podanie w wodzie do picia:

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poideł przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Po rekonstytucji, przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.
Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

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

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01AE04.

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Escherichia coli* serotyp O78.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml zawierające 2500 lub 5000 dawek oraz o pojemności 50 ml zawierające 10000 lub 20000 dawek, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko z jedną fiołką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.
Pudełko z dziesięcioma fiołkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

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

EU/2/12/140/001008

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15/06/2012.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek

Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu aroA, typ O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/dawka

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 2500 dawek, 10 x 2500 dawek

1 x 5000 dawek, 10 x 5000 dawek

1 x 10000 dawek, 10 x 10000 dawek

1 x 20000 dawek, 10 x 20000 dawek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, przyszełte nioski/kury hodowlane) i indyki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: Zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Belgium

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/12/140/001 2500 dawek 1 fiolka
EU/2/12/140/002 2500 dawek 10 fiolek
EU/2/12/140/003 5000 dawek 1 fiolka
EU/2/12/140/004 5000 dawek 10 fiolek
EU/2/12/140/005 10000 dawek 1 fiolka
EU/2/12/140/006 10000 dawek 10 fiolek
EU/2/12/140/007 20000 dawek 1 fiolka
EU/2/12/140/008 20000 dawek 10 fiolek

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANE FIOŁKI

2500, 5000, 10000, 20000 dawek

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac *E. coli*



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

2500 dawek

5000 dawek

10000 dawek

20000 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Jedna dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu *aroA*, typ 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
O78, szczep EC34195

* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płytce z trypsynowym agarem sojowym.

Liofilizat o barwie kremowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przyszłe nioski/kury zarodowe) i indyki.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, przyszłych kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenie torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie zostało ustalone rozpoczęcie odporności dla ograniczania śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu dla ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni dla ograniczenia śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczania zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został ustalony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

5. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, gdyż osłabia to skuteczność szczepionki. Brak dostępnych informacji dotyczących wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany w tkankach kurcząt (wątroba, serce) do 6 dni po szczepieniu lub tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne) 4 dni po szczepieniu. Zaszczepione ptaki mogą wydalać wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub do 7 dni (indyków) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub do 7 dni (indyki). Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki.

Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytkach bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel biorący udział w szczepieniach powinien postępować zgodnie z ogólnymi zasadami higieny i powinien zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką/odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne ostrzeżenia:

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w okresie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności u indyków nie zostało zbadane. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, przyszlę nioski/kury zarodowe) i indyki:

Nieznane.

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka 3 tygodnie później podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie w aerozolu dla kurcząt i indyków lub do stosowania w wodzie do picia dla kurcząt.

Podanie w aerozolu:

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas szczepienia. W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropel w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka przygotowanej szczepionki przypadała na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.

Podanie w wodzie do picia:

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poidła przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Po rekonstytucji, przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.
Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/12/140/001-008

Szczepionka jest dostępna w obrocie w fiolkach ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml lub 50 ml, zamykanych korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnionych aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

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

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

Eesti

Tel: +370 610 05088

zoetis.estonia@zoetis.com**Ελλάδα**

Τηλ: +30 210 6791900

info@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

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Norge**

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com**Österreich**

Tel: +43 (0)1 2701100 100

tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com**Polska**

Tel.: +48 22 2234800

pv.poland@zoetis.com**Portugal**

Tel: +351 21 042 72 00

zoetis.portugal@zoetis.com**România**

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com**Slovenija**

Tel: +385 1 6441 462

pv.westernbalkans@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.comWytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.

Ctra. De Camprodón, s/nº

La Vall de Bianya

17813 Girona

Hiszpania

17. Inne informacjeStymulacja odporności czynnej przeciw *Escherichia coli* serotyp O78.