

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac *E. coli* lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ KVE*
waaruit het *aroA* gen is verwijderd

* Kolonievormende eenheden (KVE), gekweekt op trypticase soja agar platen.

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Sucrose
Ammoniumsulfaat
Magnesiumsulfaat heptahydraat
Kaliumfosfaat monobasisch
Natriumfosfaat dibasisch heptahydraat

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren) en kalkoen.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren en kalkoenen ter vermindering van sterfte en laesies (pericarditis, perihepatitis, luchtzakontsteking) geassocieerd met *Escherichia coli* serotype O78.

Aanvang van de immuniteit:

Kippen: 2 weken na vaccinatie voor de vermindering van laesies. De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld voor de vermindering van sterfte.

Kalkoenen: 3 weken na de 2^e vaccinatie voor de vermindering van laesies en sterfte.

Duur van de immuniteit:

Kippen: 8 weken voor de vermindering van laesies en 12 weken voor vermindering van sterfte (spray).
12 weken voor de vermindering van laesies en sterfte (drinkwater).

Kalkoenen: immuniteitsduur werd niet vastgesteld.

Een studie naar kruisbescherming toonde vermindering van incidentie en ernst van luchtzakontsteking aan veroorzaakt door *E. coli* serotypen O1, O2 en O18 voor spray vaccinatie bij kippen. Voor deze serotypen was geen aanvang en duur van immuniteit vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Vaccineer geen dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling ondergaan.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica binnen 1 week voor en na vaccinatie, omdat behandeling met antibiotica de werkzaamheid van het vaccin zou kunnen verminderen.

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van hoge concentraties maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam kan tot 6 dagen na vaccinatie (bij kippen) worden gedetecteerd in weefsels (lever, hart) of 4 dagen na vaccinatie (bij kalkoenen) in weefsels (thoracale luchtzakken). Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 5 weken (kippen) of 7 dagen (kalkoenen) na de vaccinatie via de faeces uitscheiden en de vaccinstam kan tot het eind van de afmest- of opfokperiode (kippen) of gedurende 7 dagen (kalkoenen) in de omgeving worden aangetroffen.

Daarom wordt het aanbevolen om de huisvesting waar het vaccin is gebruikt schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of opfokperiode.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren.

De vaccinstam kan worden geïdentificeerd door zijn groei-eigenschappen op biologische groeimedia: het toont een normale groei op MacConkey en trypticase soja agar, terwijl er geen kolonies worden waargenomen op een medium zonder aromatische aminozuren (minimum agar).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming, handschoenen en een neus-mond masker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Mensen met een verminderde weerstand zouden niet aanwezig moeten zijn gedurende de toediening van het vaccin.

Handen en gebruikt materiaal na de vaccinatie desinfecteren.

Personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren dient de gebruikelijke hygienemaatregelen in acht te nemen en zorgvuldigheid te betrachten bij hanteren van mest en strooisel van recent gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Immunisatie moet worden beschouwd als één van de componenten van een uitgebreid beheersingsprogramma, dat zich richt op alle hygiëne- en gezondheidsfactoren belangrijk voor pluimvee.

3.6 Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren) en kalkoenen:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening van één dosis aan kippen tijdens de leg door zowel grove spray als drinkwatertoediening. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij toediening aan kippen tijdens de leg. Een beslissing om dit vaccin te gebruiken bij kippen tijdens de leg dient per geval te worden genomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij kalkoenen tijdens de leg. Niet gebruiken bij kalkoenen in de legperiode en binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Grove spray toediening voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

Vaccinatieschema

Kippen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, toegediend via grove spray methode of één dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 5 dagen, toegediend via drinkwater.

Kalkoenen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis vaccin 3 weken later, toegediend via grove spray.

Toediening

Spray methode:

Gebruik schone vaccinatiematerialen en schakel de ventilatie uit tot 15 minuten na de vaccinatie.

Verwijder de aluminium felscapsule en de rubberen dop. Vul de flacon voor de helft met chloorvrij water, dat op kamertemperatuur is. Plaats de rubberen dop weer op de flacon en schud zorgvuldig totdat de inhoud is opgelost. Breng het opgeloste vaccin over in een schone container en voeg chloorvrij water toe om het vaccin verder te verdunnen. Dit om tijdens het sprayen een gelijkmatige verdeling over de vogels te verkrijgen.

Ontsmettingsmiddelen of andere substanties die de prestaties van het levend vaccin kunnen verzwakken mogen niet worden gebruikt in de spray-apparatuur. Verdun en dien het opgeloste vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatie apparatuur, 1 dosis van het opgeloste vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume per dosis ligt tussen 0.1 en 0.5 ml. De afstand tussen spray en de dieren moet liggen tussen de 30 en 80 cm om een gelijkmatige verdeling te garanderen en de aanbevolen druppelgrootte is groter dan 100 µm.

Gebruik in drinkwater:

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enz. grondig schoon en vrij zijn van enig spoor van ontsmettingsmiddelen, detergenten, zeep, enz. en antibiotica. Contact met ontsmettingsmiddelen maakt het vaccin ineffectief.

Laat waterconsumptie toe zodat het niveau van de drinkbakken minimaal is alvorens het vaccin wordt toegediend. Alle buizen moeten geledigd worden van water zodat de drinkbakken enkel gevaccineerd water bevatten.

Het kan nodig zijn om water te onthouden voorafgaand aan de vaccinatie om zeker te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode.

Open de flacon met vaccin onder water en los het vaccin zorgvuldig op in een container. Zorg ervoor dat de flacon en de dop volledig leeg zijn door ze te reinigen in het water. Verdeel geen grote flacons om meer dan 1 stal of drinksysteem te vaccineren daar dit kan leiden tot mengfouten.

Gebruik koud en vers niet-gechloreerd water dat vrij is van metaalionen. Vet-arme magere melkpoeder (i.e. < 1% vet) kan toegevoegd worden aan het water (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van de bacteriën te verhogen.

Ideaal is om het vaccin toe te dienen in een volume water dat door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Het doel is om iedere vogel één dosis vaccin te geven. Een algemene regel is om het gereconstitueerde vaccin toe te voegen aan chloorvrij en vers water in een verhouding van 1000 doses vaccin per liter water per dagen leeftijd voor 1000 kippen. Bijvoorbeeld voor 1000 10-dagen oude kippen zou 10 liter water nodig zijn. Bij twijfel moet de wateropname gemeten worden de dag voor toediening van het vaccin.

Na reconstitutie, transparant tot wit-gelig en ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

Dien het verdunde vaccin toe aan de vogels onmiddellijk na reconstitutie. Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI01AE04**

Voor het stimuleren van actieve immunisatie tegen *Escherichia coli* serotype O78.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I borosilicaat glazen flacon van 10 ml voor 2500 en 5000 doseringen en 50 ml voor 10.000 en 20.000 doseringen met een chloorbutyl rubberstop met aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2500, 5000, 10.000 of 20.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500, 5000, 10.000 of 20.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/140/001-008

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/06/2012.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 flacon van 2500 of 5000 of 10.000 of 20.000 doses****Kartonnen doos met 10 flacons van 2500 of 5000 of 10.000 of 20.000 doses****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Poulvac E. coli lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Levend *Escherichia coli*, type O78,
waaruit het aroA gen is verwijderd

$5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ KVE/dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2500 doses, 10 x 2500 doses
1 x 5000 doses, 10 x 5000 doses
1 x 10.000 doses, 10 x 10.000 doses
1 x 20.000 doses, 10 x 20.000 doses

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren) en kalkoen

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 2 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren. Bescherm tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/12/140/001 2500 ds 1 flacon
EU/2/12/140/002 2500 ds 10 flacons
EU/2/12/140/003 5000 ds 1 flacon
EU/2/12/140/004 5000 ds 10 flacons
EU/2/12/140/005 10.000 ds 1 flacon
EU/2/12/140/006 10.000 ds 10 flacons
EU/2/12/140/007 20.000 ds 1 flacon
EU/2/12/140/008 20.000 ds 10 flacons

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

GLAZEN FLACON

2500, 5000, 10.000, 20.000 doses

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Poulvac *E. coli*



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend *E. coli* : $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ KVE/dosis

2500 doses

5000 doses

10.000 doses

20.000 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Poulvac *E. coli* lyofilisaat voor suspensie voor spray vaccinatie voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen

2. Samenstelling

Per dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Levend *Escherichia coli*, type O78, stam EC34195, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ KVE*
waaruit het *aroA* gen is verwijderd

* Kolonievormende eenheden (KVE), gekweekt op trypticase soja agar platen.

Crèmekleurig lyofilisaat.

3. Doeldiersoort(en)

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren) en kalkoen.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren en kalkoenen ter vermindering van sterfte en laesies (pericarditis, perihepatitis, luchtzakontsteking) geassocieerd met *Escherichia coli* serotype O78.

Aanvang van de immuniteit:

Kippen: 2 weken na vaccinatie voor de vermindering van laesies. De aanvang van de immuniteit is niet vastgesteld voor de vermindering van sterfte.

Kalkoenen: 3 weken na de 2^e vaccinatie voor de vermindering van laesies en sterfte.

Duur van de immuniteit:

Kippen: 8 weken voor de vermindering van laesies en 12 weken voor vermindering van sterfte (spray).
12 weken voor de vermindering van laesies en sterfte (drinkwater).

Kalkoenen: immuniteitsduur werd niet vastgesteld.

Een studie naar kruisbescherming toonde vermindering van incidentie en ernst van luchtzakontsteking aan veroorzaakt door *E. coli* serotypen O1, O2 en O18 voor spray vaccinatie bij kippen. Voor deze serotypen was geen aanvang en duur van immuniteit vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Vaccineer geen dieren die een antibacteriële of immunosuppressieve behandeling ondergaan.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Gebruik geen antibiotica binnen 1 week voor en na vaccinatie, omdat behandeling met antibiotica de werkzaamheid van het vaccin zou kunnen beïnvloeden.

Er is geen informatie beschikbaar over de invloed van hoge concentraties maternale antilichamen op de werkzaamheid van het vaccin.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De vaccinstam kan tot 6 dagen na vaccinatie (bij kippen) worden gedetecteerd in weefsels (lever, hart) of 4 dagen na vaccinatie (bij kalkoenen) in weefsels (thoracale luchtzakken). Gevaccineerde vogels kunnen de vaccinstam tot 5 weken (kippen) of 7 dagen (kalkoenen) na de vaccinatie via de faeces uitscheiden en de vaccinstam kan tot het eind van de afmest- of opfokperiode (kippen) of gedurende 7 dagen (kalkoenen) in de omgeving worden aangetroffen. Daarom wordt het aanbevolen om de huisvesting waar het vaccin is gebruikt schoon te maken en te desinfecteren na het einde van de afmest- of opfokperiode.

De vaccinstam kan zich verspreiden naar contactdieren.

De vaccinstam kan worden geïdentificeerd door zijn groei-eigenschappen op biologische groeimedium: het toont een normale groei op MacConkey en trypticase soja agar, terwijl er geen kolonies worden waargenomen op een medium zonder aromatische aminozuren (minimum agar).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Neem de gebruikelijke aseptische procedures in acht.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit oogbescherming, handschoenen en een neus-mond masker moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Mensen met een verminderde weerstand zouden niet aanwezig moeten zijn gedurende de toediening van het vaccin. Handen en gebruikt materiaal na de vaccinatie desinfecteren.

Personeel betrokken bij de verzorging van gevaccineerde dieren dient de gebruikelijke hygiënemaatregelen in acht te nemen en zorgvuldigheid te betrachten bij hanteren van mest en strooisel van recent gevaccineerde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Immunisatie moet worden beschouwd als één van de componenten van een uitgebreid beheersingsprogramma, dat zich richt op alle hygiëne- en gezondheidsfactoren belangrijk voor pluimvee.

Legvogels:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is aangetoond bij toediening van één dosis aan kippen tijdens de leg door zowel grove spray als drinkwatertoediening. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is echter niet aangetoond bij toediening aan kippen tijdens de leg. Een beslissing om dit vaccin te gebruiken bij kippen tijdens de leg dient per geval te worden genomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij kalkoenen tijdens de leg. Niet gebruiken bij kalkoenen in de legperiode en binnen 6 weken vóór het begin van de legperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een tienvoudige overdosering zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:
Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (vleeskuikens, toekomstige leg- en fokdieren) en kalkoen:
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Kippen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, toegediend via grove spray methode of één dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 5 dagen, toegediend via drinkwater.
Kalkoenen: Eén dosis vaccin, vanaf een leeftijd van 1 dag, gevolgd door een tweede dosis vaccin 3 weken later, toegediend via grove spray.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Grove spray toediening voor kippen en kalkoenen of voor gebruik in drinkwater voor kippen.

Spray methode:

Gebruik schone vaccinatiematerialen en schakel de ventilatie tot 15 minuten na de vaccinatie uit.

Verwijder de aluminium felscapsule en de rubberen dop. Vul de flacon voor de helft met chloorvrij water, dat op kamertemperatuur is. Plaats de rubberen dop weer op de flacon en schud zorgvuldig totdat de inhoud is opgelost. Breng het opgeloste vaccin over in een schone container en voeg chloorvrij water toe om het vaccin verder te verdunnen. Dit om tijdens het sprayen een gelijkmatige verdeling over de vogels te verkrijgen.

Ontsmettingsmiddelen of andere substanties die de prestaties van het levend vaccin kunnen verzwakken mogen niet worden gebruikt in de spray-apparaat.

Verdun en dien het opgeloste vaccin zodanig toe, dat op basis van de aanwijzingen van uw specifieke grove spray-vaccinatie apparaat, 1 dosis van het opgeloste vaccin per dier wordt toegediend. Het aanbevolen volume per dosis ligt tussen 0.1 en 0.5 ml. De afstand tussen spray en de dieren moet liggen tussen de 30 en 80 cm om een gelijkmatige verdeling te garanderen en de aanbevolen druppelgrootte is groter dan 100 µm.

Gebruik in drinkwater:

Zorg ervoor dat alle leidingen, buizen, troggen, drinkbakken, enz. grondig schoon en vrij zijn van enig spoor van ontsmettingsmiddelen, detergenten, zeep, enz. en antibiotica. Contact met ontsmettingsmiddelen maakt het vaccin ineffectief.

Laat waterconsumptie toe zodat het niveau van de drinkbakken minimaal is alvorens het vaccin wordt toegediend. Alle buizen moeten geleidigd worden van water zodat de drinkbakken enkel gevaccineerd water bevatten.

Het kan nodig zijn om water te onthouden voorafgaand aan de vaccinatie om zeker te zijn dat alle vogels drinken gedurende de vaccinatieperiode.

Open de flacon met vaccin onder water en los het vaccin zorgvuldig op in een container. Zorg ervoor dat de flacon en de dop volledig leeg zijn door ze te reinigen in het water. Verdeel geen grote flacons om meer dan 1 stal of drinkstelsel te vaccineren daar dit kan leiden tot mengfouten.

Gebruik koud en vers niet-gechloreerd water dat vrij is van metaalionen. Vet-arme magere melkpoeder (i.e. < 1% vet) kan toegevoegd worden aan het water (2-4 gram per liter) of magere melk (20-40 ml per liter water) om de waterkwaliteit te verbeteren en de stabiliteit van de bacteriën te verhogen.

Ideaal is om het vaccin toe te dienen in een volume water dat door de vogels in 3 uur wordt geconsumeerd. Het doel is om iedere vogel één dosis vaccin te geven. Een algemene regel is om het gereconstitueerde vaccin toe te voegen aan chloorvrij en vers water in een verhouding van 1000 doses vaccin per liter water per dagen leeftijd voor 1000 kippen. Bijvoorbeeld voor 1000 10-dagen oude kippen zou 10 liter water nodig zijn. Bij twijfel moet de wateropname gemeten worden de dag voor toediening van het vaccin.

Na reconstitutie, transparant tot wit-gelig en ondoorzichtige suspensie (afhankelijk van de gebruikte hoeveelheid suspenseervloeistof).

Dien het verdunde vaccin toe aan de vogels onmiddellijk na reconstitutie. Vermijd blootstelling van de vaccinsuspensie aan zonlicht.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/12/14-/001-008

Het vaccin wordt geleverd in een Type I borosilicaat glazen flacon van 10 ml of 50 ml met een chloorbutyl rubberstop met aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 flacon à 2500, 5000, 10.000 of 20.000 doses.

Kartonnen doos met 10 flacons à 2500, 5000, 10.000 of 20.000 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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**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.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon, S/n
La Vall de Bianya
17813 Gerona
Spanje

17. Overige informatie

Voor het stimuleren van actieve immunisatie tegen *Escherichia coli* serotype O78.