

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac E. coli lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý aroA gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, kmeň EC34195 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Kolónietvorné jednotky, ak rastú na tryptón sójovom agare.

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Sacharóza
Síran amónny
Heptahydrát síranu horečnatého
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fosfát disodný

Krémovo sfarbený lyofilizát.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojler, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu brojlerov, budúcich nosníc/chovných sliepok a moriek na zníženie mortality a lézií (perikarditída, perihepatitída, aerosakulitída) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kurčatá: 2 týždne po vakcinácii pre redukciu lézií. Nástup imunity nebol stanovený pre zníženie mortality.

Morky: 3 týždne po druhej vakcinácii na redukciu lézií a mortality.

Trvanie imunity:

Kurčatá: 8 týždňov na redukciu lézií a 12 týždňov na zníženie mortality (podanie sprejom)

12 týždňov na redukciu lézií a mortality (podanie v pitnej vode).

Morky: trvanie imunity nebolo stanovené.

Štúdia na krížovú chránenosť preukázala redukciu výskytu a závažnosti aerosakulitídy spôsobenej *E.coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podaní sprejom pre kurčatá. Pre tieto sérotypy nebol stanovený nástup a trvanie imunity.

3.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnou alebo imunosupresívnu liečbu.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať antibiotiká 1 týždeň pred a po vakcinácii, antibiotická liečba môže zhoršiť účinnosť vakcíny.

Nie sú dostupné informácie o vplyve vysokých hladín materských protilátok na účinnosť vakcíny.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v tkanivách (pečeň, srdce) až 6 dní (kurčatá) alebo v tkanivách (hrudné plúcnice) 4 dni (morky) po vakcinácii. Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň trusom až 5 týždňov (kurčatá) alebo 7 dní (morky) po vakcinácii a vakcína môže zostať prítomná v prostredí až do ukončenia chovného obdobia (kurčatá) alebo do 7 dní (morky).

Preto sa odporúča po skončení chovného obdobia čistiť a dezinfikovať chovné priestory vtákov, v ktorých bola vakcína aplikovaná.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vtáky, ktoré sú v kontakte. Vakcinačný kmeň môže byť identifikovaný podľa jeho rastových vlastností v biologickom rastovom médiu: vykazuje normálny rast na MacConkey a tryptón sójovom agare, zatiaľ čo nie sú pozorované žiadne kolónie, keď je kmeň kultivovaný bez aromatických aminokyselín (minimum agaru).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podaní dodržujte zvyčajné aseptické opatrenia.

Odporúča sa používať ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa počas aplikácie vakcíny. Ľudia so zníženou imunitou by nemali byť prítomní pri podávaní vakcíny.

Po použití dezinfikujte ruky a vybavenie.

Personál pracujúci s vakcinovanými zvieratami by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady a dbať na zvýšenú opatrnosť pri manipulácii s podstielkou nedávno vakcinovaných zvierat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Imunizáciu je potrebné považovať za jednu zo súčastí komplexného kontrolného programu, ktorý rieši všetky dôležité hygienické a zdravotné faktory pre hydinu.

3.6 Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola preukázaná pri podaní kurčatámpočas znášky v jednej dávke hrubým sprejom aj pri podaní v pitnej vode. Účinnosť tohto veterinárneho lieku nebola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny u kurčiat počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku sa neskúmala u moriek počas znášky. Nepoužívajte u moriek počas znášky a počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie hrubým sprejom pre kurčatá a morky alebo podanie v pitnej vode pre kurčatá.

Vakcinačné schéma

Kurčatá: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života formou hrubého spreja alebo jedna dávka vakcíny od piatich dní života pri podaní v pitnej vode.

Morky: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života nasledovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týždne neskôr formou hrubého spreja.

Podanie

Podanie sprejom:

Používať čisté vakcinačné materiály a po vakcinácii vypnúť ventiláciu na 15 minút.

Odstráňte uzáver a zátku. Pri izbovej teplote naplňte polovicu fľaštičky vodou bez obsahu chlóru. Nasad'te zátku a pretrepávajte, kým nedôjde k rozpusteniu. Nalejte rekonštituovanú vakcínu do čistej nádoby a pridajte vodu bez obsahu chlóru na ďalšie rozriedenie vakcíny za účelom získania rovnomerného rozdelenia pri postreku vtákov.

Nepoužívajte na sprejovacie zariadenie žiadne dezinfekčné prostriedky ani iné látky znižujúce účinnosť živej vakcíny.

Zried'te a aplikujte rekonštituovanú vakcínu v pomere 1 dávka rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka, podľa predpisov vášho špecifického vybavenia na postrek. Odporúčaný objem na jednu dávku je medzi 0,1 a 0,5 ml. Vzdialenosť pri sprejovaní by mala byť 30 až 80 cm nad zvieratami na zabezpečenie rovnomernej distribúcie a odporúčaná veľkosť kvapiek je viac ako 100 µm.

Podanie v pitnej vode:

Uistite sa, že všetky potrubia, hadice, korytá, napájadlá apod. sú dôkladne vyčistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydiel atď. a antibiotík. Vakcína je neúčinná po kontakte s dezinfekčnými prostriedkami.

Pred aplikáciou vakcíny by mala byť voda v napájadle spotrebovaná tak, aby napájadlá obsahovali minimum vody. Potrubná sústava musí obsahovať iba vodu s vakcínou, nemala by obsahovať nemedikovanú vodu.

Aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú piť počas vakcinácie, môže byť potrebné zamedziť im prístup k vode pred vakcináciou.

Otvorte fľaštičku s vakcínou pod vodnou hladinou vo vhodnej nádobe a dôkladne rozpustite. Fľaštičku a zátku treba úplne vyprázdniť premývaním. Nerozdeľujte veľké fľaše na vakcináciu viac ako jednej haly alebo napájacieho systému. Mohlo by dôjsť k chybe v dávkovaní.

Používajte studenú čerstvú vodu bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody a zvýšenie stability baktérií môžete pridať nízkoúčinné sušené mlieko (tj. <1% tuku) (2-4 gramy na liter vody) alebo nízkoúčinné mlieko (20-40 ml na liter vody).

Vakcína by sa mala najlepšie podávať v takom množstve vody, ktoré vtáky spotrebujú do 3 hodín. Cieľom je, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Platí všeobecné pravidlo, že rekonštituovaná vakcína by mala byť podaná v čerstvej vode bez chlóru v množstve 1 000 dávok na 1 liter vody a deň života na 1 000 kurčiat, napr. pre 1 000 10-dňových kurčiat by bolo potrebných 10 litrov vody. Ak si nie ste istí spotrebou vody, zmerajte ju deň pred podaním vakcíny.

Po rekonštitúcii priehľadná až svetložltá nepriehľadná suspenzia (v závislosti na množstve použitého rozpúšťadla).

Rozpustenú vakcínu vtákom podajte ihneď po rekonštitúcii.
Nevystavujte suspenziu na vakcináciu priamemu slnečnému svetlu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované po podaní 10x vyššej dávky vakcíny.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01AE04

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Fľaštičku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Borosilikátová sklenená 10 ml fľaštička typu I pre 2500 a 5000 dávok a 50 ml fľaštička pre 10 000 a 20 000 dávok s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/12/140/001008

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/06/2012.

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Poulvac E. coli lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Živý aroA gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dávku

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 2500 dávok, 10 x 2500 dávok
1 x 5000 dávok, 10 x 5000 dávok
1 x 10000 dávok, 10 x 10000 dávok
1 x 20000 dávok, 10 x 20000 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Vakcinácia sprejom pre kurčatá a morky alebo podanie v pitnej vode pre kurčatá.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}
Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Belgium

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/12/140/001 2 500 dávok 1 fľaštička
EU/2/12/140/002 2 500 dávok 10 fľaštičiek
EU/2/12/140/003 5 000 dávok 1 fľaštička
EU/2/12/140/004 5 000 dávok 10 fľaštičiek
EU/2/12/140/005 10 000 dávok 1 fľaštička
EU/2/12/140/006 10 000 dávok 10 fľaštičiek
EU/2/12/140/007 20 000 dávok 1 fľaštička
EU/2/12/140/008 20 000 dávok 10 fľaštičiek

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

SKLENENÁ FEAŠTIČKA

2500, 5000, 10000, 20000 dávok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pouľvac *E. coli*



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

2500 dávok

5000 dávok

10000 dávok

20000 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Poulvac E. coli lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. Zloženie

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

Živý aroA gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, kmeň EC34195 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Kolónietvorné jednotky, ak rastú na tryptón sójovom agare.

Krémovo sfarbený lyofilizát.

3. Cieľové druhy

Kurčatá (brojlerov, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu brojlerov, budúcich nosíc/chovných sliepok a moriek na zníženie mortality a lézií (perikarditída, perihepatitída, aerosakulitída) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kurčatá: 2 týždne po vakcinácii pre redukciu lézií. Nástup imunity nebol stanovený pre zníženie mortality.

Morky: 3 týždne po druhej vakcinácii na redukciu lézií a mortality.

Trvanie imunity:

Kurčatá: 8 týždňov na redukciu lézií a 12 týždňov na zníženie mortality (podanie sprejom) 12 týždňov na redukciu lézií a mortality (podanie v pitnej vode).

Morky: trvanie imunity nebolo stanovené.

Štúdia na krížovú chránenosť preukázala redukciu výskytu a závažnosti aerosakulitídy spôsobenej *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podaní sprejom pre kurčatá. Pre tieto sérotypy nebol stanovený nástup a trvanie imunity.

5. Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu alebo imunosupresívnu liečbu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nepoužívať antibiotiká 1 týždeň pred a po vakcinácii, antibiotická liečba môže zhoršiť účinnosť vakcíny.

Nie sú dostupné informácie o vplyve vysokých hladín materských protilátok na účinnosť vakcíny.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v tkanivách (pečeň, srdce) až 6 dní (kurčatá) alebo v tkanivách (hrudné pľúcne vaky) 4 dni (morky) po vakcinácii. Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň trusom až 5 týždňov (kurčatá) alebo 7 dní (morky) po vakcinácii a vakcína môže zostať prítomná v prostredí až do ukončenia chovného obdobia (kurčatá) alebo do 7 dní (morky). Preto sa odporúča po skončení chovného obdobia čistiť a dezinfikovať chovné priestory vtákov, v ktorých bola vakcína aplikovaná.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vtáky, ktoré sú v kontakte.

Vakcinačný kmeň môže byť identifikovaný podľa jeho rastových vlastností v biologickom rastovom médiu: vykazuje normálny rast na MacConkey a tryptón sójovom agare, zatiaľ čo nie sú pozorované žiadne kolónie, keď je kmeň kultivovaný bez aromatických aminokyselín (minimum agaru).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri podaní dodržujte zvyčajné aseptické opatrenia.

Odporúča sa používať ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa počas aplikácie vakcíny. Ľudia so zníženou imunitou by nemali byť prítomní pri podávaní vakcíny. Po použití dezinfikujte ruky a vybavenie.

Personál pracujúci s vakcinovanými zvieratami by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady a dbať na zvýšenú opatrnosť pri manipulácii s podstielkou nedávno vakcinovaných zvierat.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Iné opatrenia:

Imunizáciu je potrebné považovať za jednu zo súčastí komplexného kontrolného programu, ktorý rieši všetky dôležité hygienické a zdravotné faktory pre hydinu.

Nosnice:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky v jednej dávke hrubým sprejom aj pri podaní v pitnej vode. Účinnosť veterinárneho lieku však nebola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny u kurčiat počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Bezpečnosť veterinárneho lieku sa neskúmala u moriek počas znášky. Nepoužívajte u moriek počas znášky a počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Kurčatá (brojler, budúce nosnice/chovné sliedky) a morky:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kurčatá: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života formou hrubého spreja alebo jedna dávka vakcíny od piatich dní života pri podaní v pitnej vode.

Morky: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života nasledovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týždne neskôr formou hrubého spreja.

9. Pokyn o správnom podaní

Podanie hrubým sprejom pre kurčatá a morky alebo podanie v pitnej vode pre kurčatá.

Podanie sprejom:

Používať čisté vakcinačné materiály a po vakcinácii vypnúť ventiláciu na 15 minút.

Odstráňte uzáver a zátku. Pri izbovej teplote naplňte polovicu fľaštičku vodou bez obsahu chlóru. Nasadte zátku a pretrepávajte, kým nedôjde k rozpusteniu. Nalejte rekonštituovanú vakcínu do čistej nádoby a pridajte vodu bez obsahu chlóru na ďalšie rozriedenie vakcíny za účelom získania rovnomerného rozdelenia pri postreku vtákov.

Nepoužívajte na sprejovacie zariadenie žiadne dezinfekčné prostriedky ani iné látky znižujúce účinnosť živej vakcíny.

Zriedte a aplikujte rekonštituovanú vakcínu v pomere 1 dávka rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka, podľa predpisov vášho špecifického vybavenia na hrubý postrek. Odporúčaný objem na jednu dávku je medzi 0,1 a 0,5 ml. Vzdialenosť pri sprejovaní by mala byť 30 až 80 cm nad zvieratami na zabezpečenie rovnomernej distribúcie a odporúčaná veľkosť kvapiek je viac ako 100 µm.

Podanie v pitnej vode:

Uistite sa, že všetky potrubia, hadice, korytá, napájadlá apod. sú dôkladne vyčistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydiel atď. a antibiotík. Vakcína je neúčinná po kontakte s dezinfekčnými prostriedkami.

Pred aplikáciou vakcíny by mala byť voda v napájadle spotrebovaná tak, aby napájadlá obsahovali minimum vody. Potrubná sústava musí obsahovať iba vodu s vakcínou, nemala by obsahovať nemedikovanú vodu.

Aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú piť počas vakcinácie, môže byť potrebné zamedziť im prístup k vode pred vakcináciou.

Otvorte fľaštičku s vakcínou pod vodnou hladinou vo vhodnej nádobe a dôkladne rozpustite. Fľaštičku a zátku treba úplne vyprázdniť premývaním. Nerozdeľujte veľké fľaše na vakcináciu viac ako jednej haly alebo napájacieho systému. Mohlo by dôjsť k chybe v dávkovaní.

Používajte studenú čerstvú vodu bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody a zvýšenie stability baktérií môžete pridať nízkoúčinné sušené mlieko (tj. <1% tuku) (2-4 gramy na liter vody) alebo nízkoúčinné mlieko (20-40 ml na liter vody).

Vakcínu by sa mala najlepšie podávať v takom množstve vody, ktoré vtáky spotrebujú do 3 hodín. Cieľom je, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Platí všeobecné pravidlo, že rekonštituovaná vakcína by mala byť podaná v čerstvej vode bez chlóru v množstve 1 000 dávok na 1 liter vody a deň života na 1 000 kurčiat, napr. pre 1 000 10-dňových kurčiat by bolo potrebných 10 litrov vody. Ak si nie ste istí spotrebou vody, zmerajte ju deň pred podaním vakcíny.

Po rekonštitúcii priehľadná až svetložltá nepriehľadná suspenzia (v závislosti na množstve použitého rozpúšťadla).

Rozpustenú vakcínu vtákom podajte ihneď po rekonštitúcii. Nevystavujte suspenziu na vakcináciu priamemu slnečnému svetlu.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.

Fľaštičku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/12/140/001-008

Borosilikátová sklenená fľaštička typu I 10 ml alebo 50 ml s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

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

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

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

Eesti

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

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

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

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

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

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.