

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živa *Escherichia coli* z delecijo gena aroA,
tip O78, sev EC34195

$5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*

* CFU - *Colony Forming Unit* - kolonijske enote pri rasti na triptičnem soja agarju.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
saharoza
amonijev sulfat
magnezijev sulfat heptahidrat
kalijev dihidrogenfosfat
dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat

Liofilizat smetanaste barve.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo brojlerjev, bodočih kokoši nesnic/matičnih jat in puranov, za zmanjšanje smrtnosti in lezij (perikarditis, perihepatitis, aerosakulitis), ki jih povzroča *Escherichia coli*, serotip O78.

Nastop imunosti:

Piščanci: 2 tedna po cepljenju za zmanjšanje lezij. Nastop imunosti pri zmanjšanju smrtnosti bi bil določen.

Purani: 3 tedne po drugem cepljenju za zmanjšanje lezij in smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci: 8 tednov za zmanjšanje lezij in 12 tednov za zmanjšanje smrtnosti (pršenje).

12 tednov za zmanjšanje lezij in smrtnosti (v vodi za pitje).

Purani: trajanje imunosti ni bilo določeno.

Študija navzkrižne zaščite je pokazala zmanjšanje incidence in resnosti aerosakulitisov, ki jih povzroča *E. coli*, serotipi O1, O2 in O18 pri dajanju s pršenjem pri piščancih. Za te serotipe nastopa oziroma trajanja imunosti niso določali.

3.3 Kontraindikacije

Ne cepite živali, ki so sočasno zdravljene s protimikrobnimi ali imunosupresivnimi zdravili.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

1 teden pred cepljenjem in po njem ne uporabljajte antibiotikov, ker bi lahko poslabšali učinkovitost cepiva.

Ni podatkov o vplivu visokih ravni materinih protiteles na učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Do 6 dni po cepljenju je možno vakcinalni sev določiti v tkivih pri piščancih (jetra, srce) oziroma 4 dni v tkivih pri puranih (zračne vrečke). Cepljenje živali lahko vakcinalni sev izločajo z blatom do 5 tednov po cepljenju pri piščancih ali do 7 dni pri puranih. Cepivo lahko ostane prisotno v okolju do konca reje oziroma proizvodnega ciklusa piščancev oziroma do 7 dni pri puranih.

Zato je po zaključku reje oziroma proizvodnega ciklusa hleve potrebno očistiti in razkužiti. Vakcinalni sev se lahko razširi na ptice, ki so v kontaktu s cepljenimi. Vakcinalni sev se lahko identificira po rastnih značilnostih na gojišču: normalno rast opazimo na gojišču MacConkey in triptičnem sojinem agarju, nobenih kolonij pa ne vidimo po nasajanju na gojišča brez aromatskih aminokislin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri vseh postopkih za dajanje cepiva upoštevajte običajna aseptična načela.

Svetuje se uporabo zaščite za oči, rokavic in maske za nos/usta. Osebe z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema med cepljenjem ne smejo biti prisotne.

Po uporabi si razkužite roke in opremo.

Osebe, ki skrbi za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale nedavno cepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Cepljenje je potrebno upoštevati kot enega od ukrepov v kompleksnem programu nadzora, ki upošteva vse pomembne higienske in zdravstvene dejavnike pri perutnini.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje "Kontaktne podatki" navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri kokoših v obdobju nesnosti je bila dokazana po dajanju enega odmerka po obeh poteh uporabe, s pršenjem in v vodi za pitje. Vendar pa učinkovitost zdravila pri kokoših v obdobju nesnosti ni bila dokazana. Za uporabo tega cepiva pri kokoših v obdobju nesnosti se odločamo od primera do primera.

Varnost zdravila pri puranih v obdobju nesnosti ni bila raziskana. Ne uporabite pri puranih v obdobju nesnosti in 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje s pršenjem z velikimi kapljicami pri piščancih in puranih ali dajanje v vodo za pitje pri piščancih.

Načrt cepljenja

Piščanci: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami piščancem, starim 1 dan in več ali en odmerek cepiva piščancem, starejšim od 5 dni z dajanjem v vodo za pitje.

Purani: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami živalim, starim 1 dan in več, 3 tedne kasneje mu sledi drugi odmerek cepiva.

Dajanje

Pršenje:

Uporabite čiste pripomočke za cepljenje in ugasnite sistem prezračevanja za obdobje do 15 minut po cepljenju.

Odstranite zaporko in zamašek. Vialo do polovice napolnite z vodo (sobne temperature), ki ne vsebuje klora. Namestite zamašek in dobro premešajte, dokler se cepivo ne raztopi. Rekonstituirano cepivo nalijte v čist vsebnik in dolijte vodo, ki ne vsebuje klora, da dodatno razredčite cepivo in zagotovite enakomerno porazdelitev pri pršenju na ptice.

V razpršilniku ne smete uporabiti razkužil ali drugih snovi, ki bi lahko zmanjšale učinkovitost živega cepiva.

Rekonstituirano cepivo razredčite in uporabite v skladu z navodili za uporabo vaše opreme za razprševanje tako, da vsaka ptica prejme en odmerek rekonstituiranega cepiva. Priporočljiva količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razprševanje mora potekati med 30 do 80 cm nad živalmi, da bo razporeditev čim enakomernjša, priporočljiva velikost kapljic pa je več kot 100 µm.

Dajanje v vodo za pitje:

Prepričati se je treba, da so vse vodovodne cevi, cevni material, korita, napajalniki itd. resnično čisti in brez ostankov dezinfekcijskih sredstev, detergentov, mil, itd. in antibiotikov. Ob stiku z dezinfekcijskimi sredstvi postane cepivo neučinkovito.

Omogočiti je treba, da bodo živali vodo zaužile, zato naj bo nivo vode v napajalnikih pred dajanjem cepiva minimalen. Iz cevi je treba izprazniti navadno vodo, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Morda bo treba živalim pred cepljenjem odtegniti vodo in tako zagotoviti, da bodo v obdobju cepljenja vse živali pile vodo.

Vialo cepiva odprite pod vodo in povsem raztopite v vsebniku. Paziti je treba, da se vialo in zamašek povsem izprazni s splakovanjem v vodi. Velikih vial se ne sme razdeliti, da bi se cepilo v več kot 1 hlevu ali napajalnem sistemu, ker lahko to vodi do napak pri mešanju.

Uporabiti je treba mrzlo in neklorirano vodo, ki je brez kovinskih ionov. Za izboljšanje kakovosti vode in za povečanje stabilnosti bakterij se lahko doda v vodo posneto mleko z nizko vsebnostjo maščob (npr. < 1 % maščob) v prahu (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode).

Idealno je, da se cepivo da v volumen vode, ki ga bodo ptice zaužile v najkasneje 3 urah. Cilj je vsaki ptici dati en odmerek cepiva. Splošno pravilo je, da se rekonstituirano cepivo da v neklorirano in svežo vodo na način, da se da 1000 odmerkov cepiva na 1 liter vode na dan starosti za 1000 piščancev; npr. 10 litrov bi bilo potrebnih za 1000 10 dni starih piščancev. V primeru dvoma je treba dan pred cepljenjem izmeriti vnos vode.

Po rekonstituciji: transparentna do belo rumena in neprosojna suspenzija (odvisno od količine uporabljenega vehikla).

Razredčeno cepivo je treba dati pticam takoj po rekonstituciji.
Izogibati se je treba izpostavljenosti suspenzije cepiva sončni svetlobi.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju 10-krat večjih odmerkov od priporočenega pri cepljenih živalih niso opazili neželenih dogodkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI01AE04.

Za aktivno imunizacijo proti *Escherichia coli*, serotip O78.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.
Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz borosilikatnega stekla tipa I po 10 ml, ki vsebuje 2.500 ali 5.000 odmerkov, in po 50 ml, ki vsebuje 10.000 ali 20.000 odmerkov, zaprta z zamaškom iz klorbutilne gume in zavarjena z aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z eno vialo po 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov.

Kartonasta škatla z desetimi vialami po 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/140/001008

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/06/2012.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z eno vialo, ki vsebuje 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov
Kartonasta škatla z desetimi vialami, ki vsebujejo po 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN

živa *Escherichia coli* z delecijo gena aroA, serotip O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/odmerek

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 2.500 odmerkov, 10 x 2.500 odmerkov
1 x 5.000 odmerkov, 10 x 5.000 odmerkov
1 x 10.000 odmerkov, 10 x 10.000 odmerkov
1 x 20.000 odmerkov, 10 x 20.000 odmerkov

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani.

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali dajanje v vodo za pitje za piščance.

7. KARENCA

Karenca: Nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}
Načeto rekonstituirano zdravilo uporabite v 2 urah.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.
Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/12/140/001 2.500 od 1 viala
EU/2/12/140/002 2.500 od 10 vial
EU/2/12/140/003 5.000 od 1 viala
EU/2/12/140/004 5.000 od 10 vial
EU/2/12/140/005 10.000 od 1 viala
EU/2/12/140/006 10.000 od 10 vial
EU/2/12/140/007 20.000 od 1 viala
EU/2/12/140/008 20.000 od 10 vial

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA

2.500, 5.000, 10.000, 20.000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac *E. coli*



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

2.500 odmerkov

5.000 odmerkov

10.000 odmerkov

20.000 odmerkov

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lilll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. Sestava

Vsak odmerek vsebuje:

Učinkovina:

živa *Escherichia coli* z delecijo gena aroA, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tip O78, sev EC34195

* CFU - *Colony Forming Unit* - kolonijske enote pri rasti na triptičnem soja agarju.

Liofilizat smetanaste barve.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani.

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo brojlerjev in bodočih kokoši nesnic/matičnih jat in puranov, za zmanjšanje smrtnosti in lezij (perikarditis, perihepatitis, aerosakulitis), ki jih povzroča *Escherichia coli*, serotip O78.

Nastop imunosti:

Piščanci: 2 tedna po cepljenju za zmanjšanje lezij. Nastopa imunosti za zmanjšanje smrtnosti niso določali.

Purani: 3 tedne po drugem cepljenju za zmanjšanje lezij in smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci: 8 tednov za zmanjšanje lezij in 12 tednov za zmanjšanje smrtnosti (pršenje).

12 tednov za zmanjšanje lezij in smrtnosti (v vodi za pitje).

Purani: trajanje imunosti ni bilo določeno.

Študija navzkrižne zaščite pri piščancih je pokazala zmanjšanje incidence in resnosti aerosakulitisov, ki jih povzroča *E. coli*, serotipi O1, O2 in O18 pri dajanju s pršenjem. Za te serotipe nastopa oziroma trajanja imunosti niso določali.

5. Kontraindikacije

Ne cepite živali, ki so sočasno zdravljene s protimikrobnimi/imunosupresivnimi zdravili.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

1 teden pred cepljenjem in po njem ne uporabljajte antibiotikov, ker bi lahko poslabšali učinkovitost cepiva.

O vplivu visokih ravni materinih protiteles na učinkovitost ni podatkov.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Do 6 dni po cepljenju je možno vakcinalni sev določiti v tkivih pri piščancih (jetra, srce) oziroma 4 dni v tkivih pri puranih (zračne vrečke). Cepljenje živali lahko vakcinalni sev izločajo z blatom do 5 tednov po cepljenju pri piščancih ali do 7 dni pri puranih. Cepivo lahko ostane prisotno v okolju do konca reje oziroma proizvodnega ciklusa piščancev oziroma do 7 dni pri puranih. Zato je po zaključku reje oziroma proizvodnega ciklusa hleve potrebno očistiti in razkužiti.

Vakcinalni sev se lahko razširi na ptice, ki so v kontaktu s cepljenimi.

Vakcinalni cev se lahko identificira po rastnih značilnostih na gojišču - normalno rast opazimo na gojišču MacConkey in triptičnem sojinem agarju, nobenih kolonij pa ne vidimo po nasajanju na gojišča brez aromatskih aminokislin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri vseh postopkih za dajanje cepiva upoštevajte običajna aseptična načela.

Priporočljiva je uporaba zaščite za oči, rokavic in maske za nos/usta. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom naj ne bodo prisotni pri cepljenju.

Po uporabi si razkužite roke in opremo.

Osebe, ki skrbi za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale nedavno cepljene živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Cepljenje je potrebno upoštevati kot enega od ukrepov v kompleksnem programu nadzora, ki upošteva vse pomembne higienske in zdravstvene dejavnike pri perutnini.

Ptice v obdobju nesnosti:

Varnost zdravila pri kokoših v obdobju nesnosti je bila dokazana po dajanju enega odmerka po obeh poteh uporabe, s pršenjem in v vodi za pitje. Vendar pa učinkovitost zdravila pri kokoših v obdobju nesnosti ni bila dokazana. Za uporabo tega cepiva pri kokoših v obdobju nesnosti se odločamo od primera do primera.

Varnost zdravila pri puranih v obdobju nesnosti ni bila raziskana. Ne uporabite pri puranih v obdobju nesnosti in 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera. Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju 10-krat večjih odmerkov od priporočenega pri cepljenih živalih niso opazili neželenih dogodkov.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Ni smiselno.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani:

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Piščanci: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami piščancem, starim 1 dan in več ali en odmerek cepiva piščancem, starejšim od 5 dni z dajanjem v vodo za pitje.

Purani: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami živalim, starim 1 dan in več, 3 tedne kasneje mu sledi drugi odmerek cepiva.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajanje s pršenjem s velikimi kapljicami pri piščancih in puranih ali dajanje v vodo za pitje pri piščancih.

Pršenje:

Uporabite čiste pripomočke za cepljenje in ugasnite sistem prezračevanja za obdobje do 15 minut po cepljenju.

Odstranite zaporko in zamašek. Vialo do polovice napolnite z vodo (sobne temperature), ki ne vsebuje klora. Namestite zamašek in dobro premešajte, dokler se cepivo ne raztopi. Rekonstituirano cepivo nalijte v čist vsebnik in dolijte vodo, ki ne vsebuje klora, da dodatno razredčite cepivo in zagotovite enakomerno porazdelitev pri pršenju na ptice.

V razpršilniku ne smete uporabiti razkužil ali drugih snovi, ki bi lahko zmanjšale učinkovitost živega cepiva.

Rekonstituirano cepivo razredčite in uporabite v skladu z navodili za uporabo vaše opreme za razprševanje tako, da vsaka ptica prejme en odmerek rekonstituiranega cepiva. Priporočljiva količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razprševanje mora potekati med 30 do 80 cm nad živalmi, da bo razporeditev čim enakomernjša, priporočljiva velikost kapljic pa je več kot 100 µm.

Dajanje v vodo za pitje:

Prepričati se je treba, da so vse vodovodne cevi, cevni material, korita, napajalniki itd. resnično čisti in brez ostankov dezinfekcijskih sredstev, detergentov, mil, itd. in antibiotikov. Ob stiku z dezinfekcijskimi sredstvi postane cepivo neučinkovito.

Omogočiti je treba, da bodo živali vodo zaužile, zato naj bo nivo vode v napajalnikih pred dajanjem cepiva minimalen. Iz cevi je treba izprazniti navadno vodo, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Morda bo treba živalim pred cepljenjem odtegniti vodo in tako zagotoviti, da bodo v obdobju cepljenja vse živali pile vodo.

Vialo cepiva odprite pod vodo in povsem raztopite v vsebniku. Paziti je treba, da se vialo in zamašek povsem izprazni s splakovanjem v vodi. Velikih vial se ne sme razdeliti, da bi se cepilo v več kot 1 hlevu ali napajalnem sistemu, ker lahko to vodi do napak pri mešanju.

Uporabiti je treba mrzlo in neklorirano vodo, ki je brez kovinskih ionov. Za izboljšanje kakovosti vode in za povečanje stabilnosti bakterij se lahko doda v vodo posneto mleko z nizko vsebnostjo maščob (npr. < 1 % maščob) v prahu (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode).

Idealno je, da se cepivo da v volumen vode, ki ga bodo ptice zaužile v najkasneje 3 urah. Cilj je vsaki ptici dati en odmerek cepiva. Splošno pravilo je, da se rekonstituirano cepivo da v neklorirano in svežo vodo na način, da se da 1000 odmerkov cepiva na 1 liter vode na dan starosti za 1000 piščancev; npr. 10 litrov bi bilo potrebnih za 1000 10 dni starih piščancev. V primeru dvoma je treba dan pred cepljenjem izmeriti vnos vode.

Po rekonstituciji: transparentna do belorumena do belo rumenkasta neprosojna suspenzija (odvisno od količine uporabljenega vehikla).

Razredčeno cepivo je treba dati pticam takoj po rekonstituciji.
Izogibati se je treba izpostavljenosti suspenzije cepiva sončni svetlobi.

10. Karenca

Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/12/140/001-008

Cepivo je na voljo v 10 ml in 50 ml vialah iz borosilikatnega stekla tipa I, zaprtih z zamaški iz klorbutilne gume in zavarjenimi z aluminijskimi zaporkami.

Kartonasta škatla z eno vialo, ki vsebuje 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov.
Kartonasta škatla z desetimi vialami, ki vsebujejo po 2.500, 5.000, 10.000 ali 20.000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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
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
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. Druge informacije

Za aktivno imunizaciju proti *Escherichia coli*, serotip O78.