

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

### Aktīvā viela:

Dzīvas, no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*, 5,2 x 10<sup>6</sup> – 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
tips O78, celms EC34195

\* Koloniju veidojošās vienības, audzējot uz triptikāzes sojas agara barotnes.

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Saharoze
Amonija sulfāts
Magnija sulfāta heptahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts

Krēmkrāsas liofilizāts.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Broileru un nākamo dējējvistu/vaislas vistu un tītaru aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un audu bojājumus (perikardītu, perihepatītu, gaisa maisu iekaisumu), ko izraisījis *Escherichia coli* serotips O78.

#### Imunitātes iestāšanās:

Vistas: 2 nedēļas pēc vakcinēšanas audu bojājumu mazināšanai. Mirstības mazināšanai imunitātes iestāšanās nav noteikta.

Tītari: 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas audu bojājumu un mirstības mazināšanai.

#### Imunitātes ilgums:

Vistas: 8 nedēļas audu bojājumu mazināšanai un 12 nedēļas mirstības mazināšanai (izsmidzināmā vakcīna). 12 nedēļas audu bojājumu un mirstības mazināšanai (dzeramais ūdens).

Tītari: imunitātes ilgums nav noteikts.

Krusteniskās aizsardzības pētījumā konstatēta *E. coli* serotipu O1, O2 un O18 izraisītā gaisa maisu iekaisuma sastopamības biežuma un smaguma samazināšanās pēc izsmidzināmās vakcīnas lietošanas vistām. Šiem serotipiem netika noteikta ne imunitātes iestāšanās, ne imunitātes ilgums.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem tiek veikta antibakteriāla vai imūnsupresīva ārstēšana.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot antibiotikas 1 nedēļu pirms un pēc vakcinēšanas, jo ārstēšana ar antibiotikām var pasliktināt vakcīnas iedarbīgumu.

Nav pieejama informācija par augsta no mātes iegūto antivielu līmeņa ietekmi uz iedarbīgumu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celmu var noteikt audos (aknas, sirds) līdz 6 dienām (vistām), vai audos (torakālie gaisa maisi) 4 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas. Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu ar fekālijām līdz 5 nedēļām (vistām) vai 7 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas, un vakcīna var saglabāties vidē līdz nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām (vistām) vai līdz 7 dienām (tītariem).

Tāpēc ieteicams tīrīt un dezinficēt putnu novietnes, kurās vakcīna tika lietota pēc nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām.

Vakcīnas celms var izplatīties tālāk, putniem nonākot saskarē vienam ar otru. Vakcīnas celmu var identificēt pēc tā augšanas īpašībām bioloģiskās barotnēs: tas normāli aug uz *MacConkey* un triptāzes sojas agara, kamēr nekādas kolonijas nenovēro, kad uzsētas barotnēs bez aromātiskajām aminoskābēm (vienkāršais agars).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērojiet vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visos lietošanas procesos.

Lietošanas laikā operatoram ieteicams lietot acu aizsardzību, cimdus un deguna-mutes masku.

Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti nevajadzētu būt klāt vakcīnas ievadīšanas laikā.

Pēc lietošanas dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Vakcinētos dzīvnieku kopšanā iesaistītajam personālam jāievēro vispārējie higiēnas principi un jābūt īpaši uzmanīgiem, rīkojoties ar nesenu vakcinēto dzīvnieku pakaišiem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Imunizācija jāuzskata par vienu no sastāvdaļām kompleksas kontroles programmā, kas ietver visus svarīgākos higiēnas un veselības faktorus mājputniem.

### 3.6. Blakusparādības

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Veterināro zāļu drošums ir pierādīts, lietojot vistām dēšanas laikā vienu devu, gan rupjās izsmidzināšanas veidā, gan ar dzeramo ūdeni. Tomēr veterināro zāļu iedarbīgums, lietojot vistām dēšanas laikā, nav pierādīts. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu vistām dēšanas laikā pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Veterināro zāļu drošums tītariem dēšanas laikā nav pētīts. Nelietot tītariem dēšanas periodā un 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Ar rupjās izsmidzināšanas metodi vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām.

#### Vakcinācijas shēma

Vistas: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma ar rupjās izsmidzināšanas metodi, vai viena deva vakcīnas no 5 dienu vecuma, lietojot ar dzeramo ūdeni.

Tītari: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, kam seko otra vakcīnas deva pēc 3 nedēļām ar rupjās izsmidzināšanas metodi.

#### Ievadīšana

##### **Lietošanai izsmidzinot:**

Izmantojiet tīrus vakcinācijas materiālus un izslēdziet ventilāciju līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas.

Noņemiet vāciņu un aizbāzni. Piepildiet flakonu līdz pusei ar hloru nesaturošu ūdeni istabas temperatūrā. Ielieciet aizbāzni atpakaļ un labi saskaliniet, līdz saturs ir izšķīdis. Ielejiet izšķīdināto vakcīnu tīrā traukā un pievienojiet hloru nesaturošu ūdeni tālākai vakcīnas atšķaidīšanai, lai iegūtu vienmērīgu sadalījumu, izsmidzinot uz putniem.

Smidzinātājā nedrīkst izmantot dezinfekcijas līdzekļus vai citas vielas, kas pasliktina dzīvās vakcīnas darbību.

Atšķaidiet un lietojiet sagatavoto vakcīnu proporcijā viena deva sagatavotās vakcīnas uz vienu putnu atbilstoši jūsu specifiskajam rupjās izsmidzināšanas vakcinēšanas aprīkojumam. Ieteicamais tilpums 1 devai ir no 0,1 līdz 0,5 ml. Izsmidzināšanas attālums virs dzīvniekiem ir no 30 līdz 80 cm, un ieteicamais pilienu izmērs ir lielāks nekā 100 µm.

##### **Lietošanai dzeramajā ūdenī:**

Pārlicinieties, ka visas savienojumu caurules, caurulītes, teknes, dzirdinātavas u.c. ir pilnīgi tīras un bez dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. un antibiotiku atliekām. Saskare ar dezinfekcijas līdzekļiem padara vakcīnu neefektīvu.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaujiet putniem uzņemt ūdeni, lai dzirdinātavās tā līmenis būtu minimāls. No visām caurulēm jāiztukšo tīrais ūdens, lai dzirdinātavās būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcinācijas var būt nepieciešams aizturēt ūdens padevi, lai nodrošinātu, ka visi putni vakcinācijas perioda laikā dzer.

Atveriet vakcīnas flakonu zem ūdens un pilnībā to izšķīdiniet tvertnē. Jārūpējas par pilnīgu flakona un tā gala iztukšošanu, skalojot ūdenī. Nedaliet lielos flakonus, lai vakcinētu vairāk nekā 1 novietni vai ar vairāk kā vienu dzirdināšanas sistēmu, jo tas var radīt kļūdu samaisīšanā.

Izmantojiet aukstu un svaigu ūdeni, kas nesatur hloru un metāla jonus. Ūdenim var pievienot zema tauku satura (piem. <1 % tauku) vājpiena pulveri (2–4 gramus uz litru) vai vājpienu (20–40 ml uz litru ūdens), lai uzlabotu ūdens kvalitāti un paaugstinātu baktēriju stabilitāti.

Ideāli, ja vakcīnu pievienotu tādām ūdens daudzumam, ko putni patērē laikā līdz 3 stundām. Jānodrošina, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Galvenais, pievienojiet atšķaidīto vakcīnu aukstam un svaigam hloru nesaturošam ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas 1 litrā ūdens uz katru vecuma dienu 1000 cāļiem, piemēram, 10 litri būtu nepieciešami 1000 cāļiem 10 dienu vecumā. Šaubu gadījumā dienu pirms vakcīnas lietošanas izmēriet ūdens patēriņu.

Pēc izšķīdināšanas – caurspīdīga līdz balti dzeltenīga, necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

Izšķīdināto vakcīnu putniem lietojiet nekavējoties pēc tās atšķaidīšanas. Sargājiet vakcīnas suspensiju no saules stariem.

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas blakusparādības.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

## **4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QI01AE04.**

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Escherichia coli* serotipu O78.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

10 ml I tipa borsilikāta stikla flakons ar 2500 un 5000 devām, 50 ml ar 10 000 un 20 000 devām ar hlorbutila kaučuka aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500, 5000, 10 000 vai 20 000 devām.

Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500, 5000, 10 000 vai 20 000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

### **6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

### **7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/12/140/001-008

### **8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 15/06/2012.

### **9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{DD/MM/GGGG}

### **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARKĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500 vai 5000 vai 10 000 vai 20 000 devām  
Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500 vai 5000 vai 10 000 vai 20 000 devām

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvas no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*, tips O78      5,2 x 10<sup>6</sup> – 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU/devā

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 2500 devas, 10 x 2500 devas  
1 x 5000 devas, 10 x 5000 devas  
1 x 10 000 devas, 10 x 10 000 devas  
1 x 20 000 devas, 10 x 20 000 devas

### 4. MĒRĶSUGAS

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Izsmidzināma vakcīna vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}  
Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.  
Nesasadēt. Sargāt no gaismas.

**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

EU/2/12/140/001 2500 devas 1 flakons  
EU/2/12/140/002 2500 devas 10 flakoni  
EU/2/12/140/003 5000 devas 1 flakons  
EU/2/12/140/004 5000 devas 10 flakoni  
EU/2/12/140/005 10000 devas 1 flakons  
EU/2/12/140/006 10000 devas 10 flakoni  
EU/2/12/140/007 20000 devas 1 flakons  
EU/2/12/140/008 20000 devas 1 flakons

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**STIKLA FLAKONS**

**2500, 5000, 10 000, 20 000 devas**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Poulvac E. coli



**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

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

2500 devas

5000 devas

10 000 devas

20 000 devas

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

## 2. Sastāvs

Viena deva satur:

### Aktīvā viela:

Dzīvas no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*,  $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$  CFU\*  
tips O78, celms EC34195

\* Koloniju veidojošās vienības, audzējot uz triptikāzes sojas agara barotnes.

Krēmkrāsas liofilizāts.

## 3. Mērķsugas

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari.

## 4. Lietošanas indikācijas

Broileru un nākamo dējējvistu/vaislas vistu un tītaru aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un audu bojājumus (perikardītu, perihepatītu, gaisa maisu iekaisumu), ko izraisījis *Escherichia coli* serotips O78.

### Imunitātes iestāšanās:

Vistas: 2 nedēļas pēc vakcinēšanas audu bojājumu mazināšanai. Mirstības mazināšanai imunitātes iestāšanās nav noteikta.

Tītari: 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas audu bojājumu un mirstības mazināšanai.

### Imunitātes ilgums:

Vistas: 8 nedēļas audu bojājumu mazināšanai un 12 nedēļas mirstības mazināšanai (izsmidzināmā vakcīna). 12 nedēļas audu bojājumu un mirstības mazināšanai (dzeramais ūdens).

Tītari: imunitātes ilgums nav noteikts.

Krusteniskās aizsardzības pētījumā konstatēta *E. coli* serotipu O1, O2 un O18 izraisītā gaisa maisu iekaisuma sastopamības biežuma un smaguma samazināšanās pēc izsmidzināmās vakcīnas lietošanas vistām. Šiem serotipiem netika noteikta ne imunitātes iestāšanās, ne imunitātes ilgums.

## 5. Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem tiek veikta antibakteriāla vai imūnsupresīva ārstēšana.

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot antibiotikas 1 nedēļu pirms un pēc vakcinēšanas, jo ārstēšana ar antibiotikām var pasliktināt vakcīnas iedarbīgumu.

Nav pieejama informācija par augsta no mātes iegūto antivielu līmeņa ietekmi uz iedarbīgumu.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Vakcīnas celmu var noteikt audos (aknas, sirds) līdz 6 dienām (vistām), vai audos (torakālie gaisa maisi) 4 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas. Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu ar fekālijām līdz 5 nedēļām (vistām) vai 7 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas, un vakcīna var saglabāties vidē līdz nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām (vistām) vai līdz 7 dienām (tītariem). Tāpēc ieteicams tīrīt un dezinficēt putnu novietnes, kurās vakcīna tika lietota pēc nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām.

Vakcīnas celms var izplatīties tālāk, putniem nonākot saskarē vienam ar otru.

Vakcīnas celmu var identificēt pēc tā augšanas īpašībām bioloģiskās barotnēs: tas normāli aug uz *MacConkey* un triptāzes sojas agara, kamēr nekādas kolonijas nenovēro, kad uzsētas barotnēs bez aromātiskajām aminoskābēm (vienkāršais agars).

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērojiet vispārpieņemtos aseptikas pamatprincipus visos lietošanas procesos.

Lietošanas laikā operatoram ieteicams lietot acu aizsardzību, cimdus un deguna-mutes masku.

Cilvēkiem ar novājinātu imunitāti nevajadzētu būt klāt vakcīnas ievadīšanas laikā.

Pēc lietošanas dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Vakcinētos dzīvnieku kopšanā iesaistītajam personālam jāievēro vispārējie higiēnas principi un jābūt īpaši uzmanīgiem, rīkojoties ar nesen vakcinēto dzīvnieku pakaišiem.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Citi piesardzības pasākumi:

Imunizācija jāuzskata par vienu no sastāvdaļām kompleksas kontroles programmā, kas ietver visus svarīgākos higiēnas un veselības faktorus mājputniem.

### Dējējputni:

Veterināro zāļu drošums ir pierādīts, lietojot vistām dēšanas laikā vienu devu, gan rupjās izsmidzināšanas veidā, gan ar dzeramo ūdeni. Tomēr veterināro zāļu iedarbīgums, lietojot vistām dēšanas laikā, nav pierādīts. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu vistām dēšanas laikā pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Veterināro zāļu drošums tītariem dēšanas laikā nav pētīts. Nelietot tītariem dēšanas periodā un 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas blakusparādības.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Vistas: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma ar rupjās izsmidzināšanas metodi vai no 5 dienu vecuma, lietojot ar dzeramo ūdeni.

Tītari: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, kam seko otra vakcīnas deva pēc 3 nedēļām ar rupjās izsmidzināšanas metodi.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Ar rupjās izsmidzināšanas metodi vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām.

### **Lietošanai izsmidzinot:**

Izmantojiet tīrus vakcinācijas materiālus un izslēdziet ventilāciju līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas.

Noņemiet vāciņu un aizbāzni. Piepildiet flakonu līdz pusei ar hloru nesaturošu ūdeni istabas temperatūrā. Ielieciet aizbāzni atpakaļ un labi saskaliniet, līdz saturs ir izšķīdis. Ielejiet izšķīdināto vakcīnu tīrā traukā un pievienojiet hloru nesaturošu ūdeni tālākai vakcīnas atšķaidīšanai, lai iegūtu vienmērīgu sadalījumu, izsmidzinot uz putniem.

Smidzinātājā nedrīkst izmantot dezinfekcijas līdzekļus vai citas vielas, kas pasliktina dzīvās vakcīnas darbību.

Atšķaidiet un lietojiet sagatavoto vakcīnu proporcijā viena deva sagatavotās vakcīnas uz vienu putnu atbilstoši jūsu specifiskajam rupjās izsmidzināšanas vakcinēšanas aprīkojumam. Ieteicamais tilpums 1 devai ir no 0,1 līdz 0,5 ml. Izsmidzināšanas attālums virs dzīvniekiem ir no 30 līdz 80 cm, un ieteicamais pilienu izmērs ir lielāks nekā 100 µm.

### **Lietošanai dzeramajā ūdenī:**

Pārlicinieties, ka visas savienojumu caurules, caurulītes, teknes, dzirdinātavas u.c. ir pilnīgi tīras un bez dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. un antibiotiku atliekām. Saskare ar dezinfekcijas līdzekļiem padara vakcīnu neefektīvu.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaujiet putniem uzņemt ūdeni, lai dzirdinātavās tā līmenis būtu minimāls. No visām caurulēm jāiztukšo tīrais ūdens, lai dzirdinātavās būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcinācijas var būt nepieciešams aizturēt ūdens padevi, lai nodrošinātu, ka visi putni vakcinācijas perioda laikā dzer.

Atveriet vakcīnas flakonu zem ūdens un pilnībā to izšķīdiniet tvertnē. Jārūpējas par pilnīgu flakona un tā gala iztukšošanu, skalojot ūdenī. Nedaliet lielos flakonus, lai vakcinētu vairāk nekā 1 novietni vai ar vairāk kā vienu dzirdināšanas sistēmu, jo tas var radīt kļūdu samaisīšanā.



Izmantojiet aukstu un svaigu ūdeni, kas nesatur hloru un metāla jonus. Ūdenim var pievienot zema tauku saturs (piem. <1 % tauku) vājpiena pulveri (2–4 gramus uz litru) vai vājpienu (20–40 ml uz litru ūdens), lai uzlabotu ūdens kvalitāti un paaugstinātu baktēriju stabilitāti.

Ideāli, ja vakcīnu pievienotu tādām ūdens daudzumam, ko putni patērē laikā līdz 3 stundām. Jānodrošina, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Galvenais, pievienojiet atšķaidīto vakcīnu aukstam un svaigam hloru nesaturošam ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas 1 litrā ūdens uz katru vecuma dienu 1000 cāļiem, piemēram, 10 litri būtu nepieciešami 1000 cāļiem 10 dienu vecumā. Šaubu gadījumā dienu pirms vakcīnas lietošanas izmēriet ūdens patēriņu.

Pēc izšķīdināšanas - caurspīdīga līdz balti dzeltenīga, necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

Izšķīdināto vakcīnu putniem lietojiet nekavējoties pēc tās atšķaidīšanas. Sargājiet vakcīnas suspensiju no saules stariem.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

EU/2/12/140/001-008

Vakcīna tiek piegādāta 10 ml vai 50 ml I tipa borsilikāta stikla flakonā ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500, 5000, 10 000 vai 20 000 devām.  
Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500, 5000, 10 000 vai 20 000 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

##### Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

##### Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

##### **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](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
Belģija  
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](mailto: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](mailto: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. Cita informācija**

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Escherichia coli* serotipu O78.