ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac E. coli лиофилизат за суспензия за ваксинация чрез разпръскване за пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене при пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

Активни вещества:

Живи *Escherichia coli c* отстранен aroA-ген, тип O78, щам EC34195	$5{,}2 \times 10^6 – 9{,}1 \times 10^8$ CFU*

* Колония образуващи единици при растеж върху петри от триптиказа соев агар.

Помощните вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Sucrose
Ammonium sulphate
Magnesium sulphate heptahydrate
Potassium phosphate monobasic
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Кремаво оцветен лиофилизат.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод) и пуйки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на пилета бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод и пуйки с цел намаляване на смъртността и лезиите (перикардит, перихепатит, въздушен сакулит), свързвани с *Escherichia coli* серотип O78.

Начало на имунитета:
Пилета: 2 седмици след ваксинация за намаляване на лезиите. Началото на имунитета за намаляване на смъртността, не е установено.
Пуйки: 3 седмици след втората ваксинация за намаляване на лезиите и смъртността.

Продължителност на имунитета:
Пилета: 8 седмици за намаляване на лезиите и 12 седмици за намаляване на смъртността (ваксинация чрез разпръскване). 12 седмици за намаляване на лезиите и смъртността (във вода за пиене).
Пуйки: продължителността на имунитета не е установена.

Едно проучване за кръстосана защита показва намаляване на честотата и тежестта на въздушните сакулити, причинени от *E. coli* серотип O1, O2 и O18 за ваксинация чрез

разпръскване при пилета. Началото или продължителността на имунитета не са установени за тези серотипове.

3.3 Противопоказания

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално или имуносупресивно лечение.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Да не се прилага антибиотично лечение 1 седмица преди и след ваксинацията, тъй като антибиотичното лечение може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Няма налична информация относно ефикасността на ваксинацията при наличие на високи нива на майчини антитела.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Щамът от ваксината може да бъде открит в тъканите (черен дроб, сърце) до 6 дни (пилета) или в тъкани (торакални въздушни торби) 4 дни (пуйки) след ваксинацията. Ваксинираните птици може да отделят щама на ваксината чрез изпражненията си до 5 седмици (пилета) или до 7 дни (пуйки) след ваксинацията, като ваксината може да присъства в околната среда до края на финишър периода или периода на подрастване (пилета) или за 7 дни (пуйки).

Поради това се препоръчва да се почистват и дезинфекцират помещенията на птиците, в които е била поставена ваксината, след приключване на финишър периода или периода на подрастване.
Щамът на ваксината може да се разпространи при контактни птици. Щамът на ваксината може да бъде открит посредством растежните си характеристики върху биологична среда за растеж: показва нормален растеж върху MacConkey и Trypticase Soy Agar, докато при посевки без ароматни аминокиселини (минимален агар) не се наблюдават колонии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При прилагане на продукта да се спазват стандартните предпазни мерки за стерилност.
Препоръчва се използването на индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, ръкавици и маска за предпазване на носа и устата от оператора по време на приложение.
Хора, приемащи имуносупресивни средства, не трябва да присъстват по време на прилагането на ваксината. След употреба дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.
Персоналът, обслужващ ваксинираните животни, трябва да спазва основните хигиенни правила и да обърне особено внимание при обработката на отпадъците от наскоро ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Други предпазни мерки:
Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите от програмата за комплексен контрол, която ръководи всички важни хигиенни и здравни мерки за домашните птици.

3.6 Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод) и пуйки.

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана, когато се прилага при пилета по време на яйценосене по една доза както чрез груб спрей, така и чрез питейна вода.
Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт обаче не е доказана, когато се прилага на пилета по време на яйценосене. Решението за използване на тази ваксина при пилета по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при пуйки в периода на яйценосене. Да не се използва при пуйки в периода на яйценосене и в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За прилагане чрез разпръскване с груб спрей при пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене при пилета.

Схема на ваксинация

Пилета: по една доза от ваксината от първия ден от излюпването чрез ваксинация с разпръскване на груб спрей или по една доза от 5-дневна възраст във вода за пиене.
Пуйки: една доза от ваксината от първия ден след излюпване, последвана от втора доза от ваксината 3 седмици по-късно, приложени чрез ваксинация с разпръскване на груб спрей.

Приложение

Ваксинация чрез разпръскване:
Използвайте чисти ваксинационни материали и изключете вентилацията за 15 минути след ваксинацията.

Отстранете уплътнението и запушалката. Напълнете наполовина флакона с нехлорирана вода със стайна температура. Поставете обратно запушалката и разклатете добре докато се разтвори. Излейте разтворената ваксина в чист съд и добавете нехлорирана вода за по-нататъшно разтваряне на ваксината с цел да се постигне по-равномерно разпределение при разпръскване върху птиците.
Не използвайте в пръскачката дезинфектанти или други вещества, които влошават качествата на живата ваксина.

Разредете и приложете разтворената ваксина при норма по една доза от разредената ваксина на птица, съгласно инструкциите за Вашето специално оборудване за ваксинация чрез разпръскване с груб спрей. Препоръчителният обем за 1 доза е между 0,1 и 0,5 ml. Разстоянието за разпръскване трябва да бъде между 30 и 80 cm над животните с цел да се гарантира равномерно разпределение, като препоръчителният размер на капчиците е да бъдат по-големи от 100 µm.

Приложение във вода за пиене:
Уверете се, че всички тръби, тръбни инсталации, улеи за вода и поилки са свободни от всякакви следи от дезинфектанти, детергенти, сапуни, в това число и антибиотици. Контактът с дезинфектанти прави ваксината неефективна.

Уверете се, че водата е консумирана, така че нивото й в поилките е минимално преди началото на ваксинацията. Тръбопроводите да се изпразнят от обикновената вода, а поилките да съдържат само вода с разтворена в нея ваксина.

В някои случаи е необходимо спиране на водата за пиене преди ваксинацията, за да може всички птици да пият вода по време на ваксинацията.

Отворете флакона на ваксината под водата, докато съдържанието се разтвори напълно.
Внимателно изсипете флакона и го изплакнете във водата, заедно с капачката.
Не разделяйте съдържанието на големите флакони, за да ваксинирате птиците в повече от едно помещения или системи за напояване, тъй като това може да доведе до грешки.

Използвайте студена, прясна, нехлорирана вода, свободна от метални йони. Към водата може да се добави нискомаслено (напр. < 1 % масленост) обезмаслено мляко на прах (2-4 g/L) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) за подобряване качеството на водата и увеличаване на стабилността на бактериите.

Ваксината да се разтвори в такъв обем вода, който да се консумира от птиците до 3 часа. Целта е на всяка птица да се приложи по една доза от ваксината. Като общо правило прилагайте реконституираната ваксина с прясна вода без хлор, по 1000 дози от ваксината в 1 L вода за всеки ден от възрастта на 1000 пилета, т.е. 10 L вода ще са необходими за 1000 броя 10-дневни пилета. Ако имате съмнения, измерете консумираното количество вода в деня, преди ваксинацията.

След разтваряне, прозрачна до бяло-жълтеникава и непрозрачна суспензия (в зависимост от обема на използвания разтворител).

Приложете разтворената ваксина на птиците незабавно след реконституиране.
Избягвайте излагането на ваксиналната суспензия на пряка слънчева светлина.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

След прилагане на ваксината в доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI01AE04.

Да стимулира активен имунитет към *Escherichia coli* серотип O78.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Тип I флакон от боросиликатно стъкло от 10 ml за опаковките от 2500 и 5000 дози и 50 ml за опаковките от 10 000 и 20 000 дози, с хлоробутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиеви капачки.
Картонена кутия с един флакон от 2 500, 5 000, 10 000 или 20 000 дози.
Картонена кутия с десет флакона от 2 500, 5 000, 10 000 или 20 000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/12/140/001-008

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/06/2012.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с един флакон от 2,500 или 5,000 или 10,000 или 20,000 дози
Картонена кутия с десет флакона от 2,500 или 5,000 или 10,000 или 20,000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac E. Coli лиофилизат за суспензия за ваксинация чрез разпръскване за пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене за пилета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Живи *Escherichia coli c* отстранен aroA-ген, тип O78, $5{,}2 \times 10^6 – 9{,}1 \times 10^8$ CFU/доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/птици за разплод) и пуйки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Ваксинация чрез разпръскване за пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене за пилета.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp.{мм/гггг}
След разтваряне използвай в рамките на 2 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/12/140/001 2500 дози 1 флакон
EU/2/12/140/002 2500 дози 10 флакона
EU/2/12/140/003 5000 дози 1 флакон
EU/2/12/140/004 5000 дози 10 флакона
EU/2/12/140/005 10000 дози 1 флакон
EU/2/12/140/006 10000 дози 10 флакона
EU/2/12/140/007 20000 дози 1 флакон
EU/2/12/140/008 20000 дози 10 флакона

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

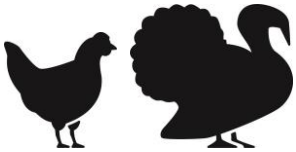
Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

СТЪКЛЕН ФЛАКОН
2500, 5000, 10000, 20000 дози

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Poulvac E. coli



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Живи *E. coli*: 5,2 x 10^6 - 9,1 x 10^8 CFU/доза

2500 дози
5000 дози
10000 дози
20000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

B. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Poulvac E. coli лиофилизат за суспензия за ваксинация чрез разпръскване за пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене при пилета

2. Състав

Една доза съдържа:

Активни вещества:

Живи aroA gene отстранени *Escherichia coli*, тип O78, щам EC34195	5,2 x 10^6 – 9,1 x 10^8 CFU*

* Колония образуващи единици при растеж върху петри от триптиказа соев агар.

Кремаво оцветен лиофилизат.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод) и пуйки.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на пилета бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод и пуйки с цел намаляване на смъртността и лезиите (перикардит, перихепатит, въздушен сакулит), свързвани с *Escherichia coli* серотип O78.

Начало на имунитета:
Пилета: 2 седмици след ваксинация за намаляване на лезиите. Началото на имунитета за намаляване на смъртността не е установено.
Пуйки: 3 седмици след втората ваксинация за намаляване на лезиите и смъртността.

Продължителност на имунитета:
Пилета: 8 седмици за намаляване на лезиите и 12 седмици за намаляване на смъртността (ваксинация чрез разпръскване). 12 седмици за намаляване на лезиите и смъртността (във вода за пиене).
Пуйки: продължителността на имунитета не е установена.

Едно проучване за кръстосана защита показва намаляване на честотата и тежестта на въздушните сакулити, причинени от *E. coli* серотип O1, O2 и O18 за ваксинация чрез разпръскване при пилета. Началото или продължителността на имунитета не са установени за тези серотипове.

5. Противопоказания

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално или имуносупресивно лечение.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Да се ваксинират само здрави животни.
Да не се прилага антибиотично лечение 1 седмица преди и след ваксинацията, тъй като антибиотичното лечение може да повлияе на ефикасността на ваксината.
Няма налична информация относно ефикасността на ваксинацията при наличие на високи нива на майчини антитела.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Щамът на ваксината може да бъде открит в тъканите (черен дроб, сърце) до 6 дни (пилета) или в тъкани (торакални въздушни торби) 4 дни (пуйки) след ваксинацията. Ваксинираните птици може да отделят щама на ваксината чрез изпражненията си до 5 седмици (пилета) или до 7 дни (пуйки) след ваксинацията, като ваксината може да присъства в околната среда до края на финишър периода или периода за подрастване (пилета) или за 7 дни (пуйки). Поради това се препоръчва да се почистват и дезинфекцират помещенията на птиците, в които е била поставена ваксината, след приключване на финишър периода или периода на подрастване.
Щамът на ваксината може да се разпространи при контактни птици.
Щамът на ваксината може да бъде открит посредством растежните си характеристики върху биологична среда за растеж: показва нормален растеж върху MacConkey и Trypticase Soy Agar, докато при посевки без ароматни аминокиселини (минимален агар) не се наблюдават колонии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
При прилагане на продукта да се спазват стандартните предпазни мерки за стерилност.
Препоръчва се използването на индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, ръкавици и маска за предпазване на носа и устата от оператора по време на приложение.
Хора, приемащи имуносупресивни средства, не трябва да присъстват по време на прилагането на ваксината. След употреба дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.
Персоналът, обслужващ ваксинираните животни, трябва да спазва основните хигиенни правила и да обърне особено внимание при обработката на отпадъците от наскоро ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

Други предпазни мерки:
Имунизацията трябва да се разглежда като един от компонентите от програмата за комплексен контрол, която ръководи всички важни хигиенни и здравни мерки за домашните птици.

Птици носачки:
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана, когато се прилага при пилета по време на яйценосене по една доза както чрез груб спрей, така и чрез питейна вода.
Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт обаче не е доказана, когато се прилага на пилета по време на яйценосене. Решението за използване на тази ваксина при пилета по време на яйценосене трябва да се прецени според индивидуалния случай.
Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при пуйки в периода на яйценосене. Да не се използва при пуйки в периода на яйценосене и в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт, трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:
След прилагане на ваксината в доза, 10-пъти по-голяма от препоръчаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:
Не е приложимо.

Основни несъвместимости:
Да не се смесва с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/пилета за разплод) и пуйки:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Пилета: по една доза от ваксината от първия ден от излюпването чрез ваксинация с разпръскване на груб спрей или по една доза от 5-дневна възраст във вода за пиене.
Пуйки: една доза от ваксината от първия ден след излюпване, последвана от втора доза от ваксината 3 седмици по-късно, приложени чрез ваксинация с разпръскване на груб спрей.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За прилагане чрез разпръскване с груб спрей при пилета и пуйки или за прилагане във вода за пиене при пилета.

Ваксинация чрез разпръскване:
Използвайте чисти ваксинационни материали и изключете вентилацията за 15 минути след ваксинацията.

Отстранете уплътнението и запушалката. Напълнете наполовина флакона с нехлорирана вода със стайна температура. Поставете обратно запушалката и разклатете добре докато се разтвори. Излейте разтворената ваксина в чист съд и добавете нехлорирана вода за по-нататъшно разтваряне на ваксината с цел да се постигне по-равномерно разпределение при разпръскване върху птиците.
Не използвайте в пръскачката дезинфектанти или други вещества, които влошават качествата на живата ваксина.

Разредете и приложете разтворената ваксина при норма по една доза от разредената ваксина на птица, съгласно инструкциите за Вашето специално оборудване за ваксинация чрез разпръскване с груб спрей. Препоръчителният обем за 1 доза е между 0,1 и 0,5 ml. Разстоянието за разпръскване трябва да бъде между 30 и 80 cm над животните с цел да се гарантира равномерно разпределение, като препоръчителният размер на капчиците е да бъдат по-големи от 100 μm.

Приложение във вода за пиене:
Уверете се, че всички тръби, тръбни инсталации, улеи за вода и поилки са свободни от всякакви следи от дезинфектанти, детергенти, сапуни, в това число и антибиотици. Контактът с дезинфектанти прави ваксината неефективна.

Уверете се, че водата е консумирана, така че нивото й в поилките е минимално преди началото на ваксинацията. Тръбопроводите да се изпразнят от обикновената вода, а поилките да съдържат само вода с разтворена в нея ваксина.

В някои случаи е необходимо спиране на водата за пиене преди ваксинацията, за да може всички птици да пият вода по време на ваксинацията.

Отворете флакона на ваксината под водата, докато съдържанието се разтвори напълно.
Внимателно изсипете флакона и го изплакнете във водата, заедно с капачката.
Не разделяйте съдържанието на големите флакони, за да ваксинирате птиците в повече от едно помещения или системи за напояване, тъй като това може да доведе до грешки.

Използвайте студена, прясна, нехлорирана вода, свободна от метални йони. Към водата може да се добави нискомаслено (напр. < 1 % масленост) обезмаслено мляко на прах (2-4 g/L) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) за подобряване качеството на водата и увеличаване на стабилността на бактериите.

Ваксината да се разтвори в такъв обем вода, който да се консумира от птиците до 3 часа. Целта е на всяка птица да се приложи по една доза от ваксината. Като общо правило прилагайте реконституираната ваксина с прясна вода без хлор, по 1000 дози от ваксината в 1 L вода за всеки ден от възрастта на 1000 пилета, т.е. 10 L вода ще са необходими за 1000 броя 10-дневни пилета. Ако имате съмнения, измерете консумираното количество вода в деня, преди ваксинацията.

След разтваряне, прозрачна до бяло-жълтеникава и непрозрачна суспензия (в зависимост от обема на използвания разтворител).

Приложете разтворената ваксина на птиците незабавно след реконституиране.
Избягвайте излагането на ваксиналната суспензия на пряка слънчева светлина.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.
Да се пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след “Exp.”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/12/140/001-008

Ваксината се доставя в Тип I флакон от боросиликатно стъкло от 10 ml или 50 ml с хлоробутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиеви капачки.

Картонена кутия с един флакон от 2500, 5000, 10000 или 20000 дози.
Картонена кутия с десет флакона от 2500, 5000, 10000 или 20000 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

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

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@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

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@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
infogr@zoetis.com

Latvija
Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Испания

17. Допълнителна информация

Да стимулира активен имунитет към *Escherichia coli* серотип O78.