

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptikáz-szója agarlemezen tenyésztve.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szacharóz
Ammónium-szulfát
Magnézium-szulfát heptahidrát
Monobázisos kálium-foszfát
Dibázisos nátrium-foszfát-heptahidrát

Krémszínű liofilizátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojlercsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívbeteggyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel a második vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

Immunitástartósság:

Házityúk: az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig (permezetéssel).

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédeztési vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákggyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezési alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

3.3 Ellenjavallatok

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után 1 héttel nem alkalmazható antibiotikumos kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követően akár 5 hétig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben.

Ezért a hizlalási vagy nevelési periódus után javasolt fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs kontaktus útján, állatról-állatra terjedhet. A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptikáz-szója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinát az aszepszisre vonatkozó általános szabályok betartása mellett kell alkalmazni. Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése javasolt. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésénél.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

3.6 Mellékhatások

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát bizonyították, amikor a csirkéknek tojásrakás alatt egy adagban adták durvacseppes permet és ivóvízes alkalmazással. Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát azonban nem bizonyították a tojásrakás idején történő alkalmazás során. A vakcina tojásrakás alatti alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták pulykákon a tojásrakás ideje alatt alkalmazva. Nem alkalmazható pulykáknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Durvacseppes permetezéssel házityúknál és pulykáknál vagy ivóvízzel történő alkalmazásra házityúknál.

Vakcinázási program

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: Egy adag vakcina 1 napos kortól, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

Alkalmazás

Permetezési eljárás:

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, Egy adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

Ivóvízben történő alkalmazás:

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítővel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiigya, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcinát üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egynél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerezésű vakcinát, mert az keverési /adagolási problémát okozhat.

Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes vizet használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak 3 óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára 1 liter vizet számolunk életnaponként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

Feloldás után, átlátszótól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (a hígító mennyiségétől függően).

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.

A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina 10-szeres túladagolása után nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AE04

Az O78 szerotípusú *Escherichia coli*-val szembeni aktív immunitás kialakítására.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

I típusú 10 ml-es bór-szilikát üveg 2500 és 5000 adagos kiszerezéshez és 50 ml-es 10000 és 20000 adagos kiszerezéshez klórbutil gumidugóval, alumínium zárósapkával.

1 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban.

10 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/140/001-008

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012/06/15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel
Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poultvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/adag

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyésztőállatok) és pulyka

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csirkéknek és pulykáknak permetezéssel vagy csirkéknek ivóvízzel történő vakcinázásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmelés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 2 órán belül használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Belgium

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/140/001 1 x 2500 adagos üveg
EU/2/12/140/002 10 x 2500 adagos üveg
EU/2/12/140/003 1 x 5000 adagos üveg
EU/2/12/140/004 10 x 5000 adagos üveg
EU/2/12/140/005 1 x 10000 adagos üveg
EU/2/12/140/006 10 x 10000 adagos üveg
EU/2/12/140/007 1 x 20000 adagos üveg
EU/2/12/140/008 10 x 20000 adagos üveg

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ÜVEG

2500, 5000, 10000, 20000 adag

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

2500 adag

5000 adag

10000 adag

20000 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezései vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

2. Összetétel

Egy adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptikáz-szója agarlemezen tenyésztve.

Krémszínű liofilizátum.

3. Céllát fajok

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállat) és pulyka.

4. Terápiás javallatok

Brojlercsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívburokgyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

Az immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel a második vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

Immunitástartósság:

Házityúk: Az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig. (permezetéssel)

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédetség vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákgyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezési alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

5. Ellenjavallatok

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után 1 héttel nem alkalmazható antibiotikumos kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követően akár 5 hétig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben. Ezért, a hizlalási vagy nevelési periódus után ajánlott fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs, kontaktus útján állatról-állatra terjedhet. A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptikáz-szója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinát az aszepsziszre vonatkozó általános szabályok betartása mellett kell alkalmazni.

Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése javasolt. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok alatti alom kezelésénél.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát bizonyították, amikor a csirkéknek tojásrakás alatt egy adagban adták durvacseppest és ivóvizet alkalmazással. Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát azonban nem bizonyították a tojásrakás idején történő alkalmazás során. A vakcina tojásrakás alatti alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták pulykák a tojásrakás ideje alatt alkalmazva. Nem alkalmazható pulykánál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolása után nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállat) és pulyka.

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: Egy adag vakcina 1 napos kortól, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Durvacseppes permetezéssel házityúknál és pulykánál vagy ivóvízzel történő vakcinázásra házityúknál.

Permetezési eljárás:

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, egy adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

Ivóvízben történő alkalmazás:

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb. és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítővel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiiggyák, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcina üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egynél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerelésű vakcinát, mert az keverési/adagolási problémát okozhat.

Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes vizet használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak 3 óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára 1 liter vizet számolunk életnaponként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

Feloldás után, átlátszótól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (az alkalmazott hígító mennyiségétől függően).

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.
A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/12/140/001-008

A vakcina I típusú 10 vagy 50 ml-es bórszilikát üvegben, klórbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal lezárva kerül forgalomba.

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel.
Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

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

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

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

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

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera de Camprodon, S/nº
La Vall de Bianya
17813 Girona
Spanyolország

17. További információk

Az O78 szerotípusú *Escherichia coli*-val szembeni aktív immunitás kialakítására.