

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų EC34195 padermės O78 tipo aroA geno neturinčių *Escherichia coli* 5,2 x 10⁶–9,1 x 10⁸ KfV*

* Kolonijas formuojantys vienetai, kai auginama ant triptikazės sojos agaro lėkštelių.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Sacharozė |
| Amonio sulfatas |
| Magnio sulfato heptahidratas |
| Vienbазis kalio fosfatas |
| Dvibазis natrio fosfato heptahidratas |

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams, būsimoms vištoms dedeklėms arba veisliniams paukščiams ir kalakutams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir pažeidimus (perikarditą, perihepatitą, oro maišų uždegimą), sukeltus O78 serotipo *Escherichia coli*.

Imuniteto pradžia:

vištoms: 2 sav. po vakcinavimo (sumažėja pažeidimai). Imuniteto (mažesnio gaištamumo) susiformavimo laikas nenustatytas;
kalakutams: 3 sav. po antrojo vakcinavimo (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas).

Imuniteto trukmė:

vištoms: 8 sav. (sumažėja pažeidimai) ir 12 sav. po vakcinavimo purškiant (sumažėja gaištamumas);
12 sav. po vakcinavimo girdant su geriamuoju vandeniu (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas);
kalakutams: imuniteto trukmė nenustatyta.

Kryžminės apsaugos tyrimai parodė, kad vištas vakcinavus purškiant sumažėjo oro maišų uždegimų, sukeltų O1, O2 ir O18 serotipų *E. coli*, skaičius ir sunkumas. Šiems serotipams imuniteto susidarymo laikas ir trukmė nenustatyta.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti gyvūnų, jei jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

1 sav. prieš ir po vakcinavimo gydymui negalima naudoti antibiotikų, nes jie gali neigiamai paveikti vakcinos veiksmingumą.

Nėra informacijos apie didelio motininių antikūnų kiekio įtaką veiksmingumui.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Iki 6 d. po vakcinavimo vakcininės padermės bakterijų galima aptikti vištų audiniuose (kepenyse, širdyje) ar 4 d. kalakutų audiniuose (krūtinės oro maišuose). Iki 5 sav. (vištos) ar 7 d. (kalakutai) po vakcinavimo vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas su išmatomis ir vakcina gali išlikti aplinkoje iki penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpio pabaigos (vištoms) ar 7 d. (kalakutams).

Todėl rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kur buvo naudota vakcina, pasibaigus penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpiui.

Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių.

Vakcininės padermės bakterijos gali būti identifikuotos pagal augimo ant biologinių augimo terpių ypatumus: ant MacConkey ir triptikazės sojos agaro jos auga normaliai, tačiau neformuoja kolonijų, pasėtos ant terpių be aromatinių amino rūgščių (minimalaus agaro).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant visą laiką taikyti įprastas aseptines procedūras.

Naudojant veterinarinį vaistą, patartina dėvėti akių apsaugą, pirštines ir nosies-burnos kaukę. Žmonės, kuriems imunitetas nuslopintas, neturėtų dalyvauti naudojant vakciną.

Naudojus dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus paukščius, turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkant neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Imunizacija turi būti naudojama kaip viena dalis kompleksinės kontrolės programos, apimančios svarbius paukščių higienos ir sveikatingumo aspektus.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas buvo įrodytas, panaudojus vieną dozę vištoms kiaušinių dėjimo metu tiek purškiant stambiais lašais, tiek ir girdant su geriamuoju vandeniu. Tačiau veterinarinio vaisto veiksmingumas nebuvo įrodytas, panaudojus vištoms kiaušinių dėjimo metu. Sprendimas naudoti šią vakciną vištoms kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas kalakutams kiaušinių dėjimo metu. Negalima naudoti kalakutams kiaušinių dėjimo metu ir 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti purškiant vištoms ir kalakutams ar su geriamuoju vandeniu vištoms.

Vakcinavimo schema

Vištoms: nuo 1 d. amžiaus naudoti vieną vakcinos dozę išpurškiant stambiais lašais arba nuo 5 d. amžiaus naudoti vieną dozę vakcinos sugirdant su geriamuoju vandeniu.

Kalakutams: nuo 1 d. amžiaus stambiais lašais išpurkšti vieną vakcinos dozę ir antrą dozę po 3 sav.

Naudojimas

Naudojimas purškiant

Naudoti švarią vakcinavimo įrangą ir iki 15 min. po vakcinavimo išjungti ventiliaciją.

Nuimti gaubtelį ir kamštelį. Flakoną iki pusės pripilti kambario temperatūros, neturintio chloro jonų vandens. Vėl užkimšti kamštelį ir gerai pakratyti, kol ištirps. Atskiestą vakciną supilti į švarią tarą ir toliau skiesti chloro neturintiu vandeniu, kol gaunamas kiekis, užtikrinantis tolygų išpurškimą ant paukščių.

Purškimo įrangai negalima naudoti dezinfekantų ar kitų medžiagų, kurios gali sumažinti gyvos vakcinos veiksmingumą.

Vakciną skiesti ir naudoti taip, kad vienam paukščiui tektų viena atskiestos vakcinos dozė. Skiedžiant reikia vadovautis konkrečios naudojamos purškimo įrangos instrukcijomis. Rekomenduojamas 1 dozės tūris yra 0,1–0,5 ml. Norint užtikrinti tolygų pasiskirstymą, rekomenduojamas atstumas purškiant virš paukščių yra 30–80 cm, o rekomenduojamas lašelių dydis – daugiau nei 100 µm.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Reikia įsitikinti, kad visi vamzdyno vamzdeliai, latakai, girdyklos ir kt. yra visiškai švarūs ir be dezinfekantų, detergentų, muilo, antibiotikų ir t. t. likučių. Dezinfekantai gali inaktyvinti vakciną.

Leisti vandens gerti tiek, kad prieš vakcinos naudojimą girdyklose jo lygis būtų minimalus. Paprastas vanduo turi būti pašalintas iš visų vamzdelių, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Norint užtikrinti, kad visi paukščiai gers vakcinavimo metu, prieš vakcinavimą gali prireikti nutraukti vandens tiekimą.

Vakcinos flakoną atidaryti po vandeniu ir jo turinį kruopščiai atskiesti taroje. Reikia užtikrinti, kad flakonai ir jo viršus būtų visiškai ištuštinti praplaunant jį vandeniu. Vakcinuojant daugiau nei 1

paukštidės paukščius ar užpildant daugiau nei vieną girdymo sistemą didelių flakonų nedalinti, nes tai gali sukelti maišymo klaidas.

Naudoti šaltą ir šviežią nechloruotą vandenį, kuriame nėra metalo jonų. Norint pagerinti vandens kokybę ir padidinti bakterijų stabilumą, į vandenį galima pridėti mažo riebumo (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 g litrui) ar nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Geriausia vakciną suduoti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgertų per 3 val. Vakcinavimo tikslas – kiekvienam paukščiui suduoti vieną vakcinės dozę. Bendra taisyklė – vakciną skiesti nechloruotu ir šviežiu vandeniu tokiu santykiu: 1000 dozių vakcinės 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1000-čiui viščiukų, t. y. 1000-čiui 10 dienų amžiaus viščiukų reikės 10 l vandens. Jei kyla abejonų, dieną prieš vakcinavimą reikia nustatyti vandens suvartojimą.

Atskiedus suspensija yra nuo skaidrios iki baltai gelsvos ir matinės spalvos (priklausomai nuo naudoto skiediklio kiekio).

Atskiestą vakciną paukščiams girdyti iš karto po atskiedimo. Vakcinės suspensiją saugoti nuo saulės šviesos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI01AE04

Aktyviam imunitetui O78 serotipo *Escherichia coli* sukelti.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C).

Negalima sušaldyti.

Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo borosilikatinio stiklo 10 ml (2 500 ir 5 000 dozių) ir 50 ml (10 000 ir 20 000 dozių) flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su vienu 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių flakonu.

Kartoninė dėžutė su dešimt flakonų po 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/140/001-008

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Vieno 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių flakono kartoninė dėžutė
Dešimties 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių flakonų kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvų O78 tipo aroA geno neturinčių *Escherichia coli* 5,2 x 10⁶–9,1 x 10⁸ KfV/dozėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2 500 dozių, 10 x 2 500 dozių
1 x 5 000 dozių, 10 x 5 000 dozių
1 x 10 000 dozių, 10 x 10 000 dozių
1 x 20 000 dozių, 10 x 20 000 dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės/veisliniai paukščiai) ir kalakutai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/140/001 2500 dozių 1 flakonas
EU/2/12/140/002 2500 dozių 10 flakonų
EU/2/12/140/003 5000 dozių 1 flakonas
EU/2/12/140/004 5000 dozių 10 flakonų
EU/2/12/140/005 10000 dozių 1 flakonas
EU/2/12/140/006 10000 dozių 10 flakonų
EU/2/12/140/007 20000 dozių 1 flakonas
EU/2/12/140/008 20000 dozių 10 flakonų

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS FLAKONAS

2 500, 5 000, 10 000, 20 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac *E. coli*



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Gyvų *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ KfV/dozėje

2 500 dozių

5 000 dozių

10 000 dozių

20 000 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. Sudėtis

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų EC34195 padermės O78 tipo aroA geno 5,2 x 10⁶–9,1 x 10⁸ KfV*
neturinčių *Escherichia coli*.

* Kolonijas formuojantys vienetai, kai auginama ant triptikazės sojos agaro lėkštelių.

Kreminės spalvos liofilizatas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai.

4. Naudojimo indikacijos

Viščiukams broileriams, būsimoms vištoms dedeklėms arba veisliniams paukščiams ir kalakutams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir pažeidimus (perikarditą, perihepatitą, oro maišų uždegimą), sukeltus O78 serotipo *Escherichia coli*.

Imuniteto pradžia:

vištoms: 2 sav. po vakcinavimo (pažeidimams sumažinti). Imuniteto (mažesnio gaištamumo) susiformavimo laikas nenustatytas;

kalakutams: 3 sav. po antrojo vakcinavimo (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas).

Imuniteto trukmė:

vištoms: 8 sav. (sumažėja pažeidimai) ir 12 sav. po vakcinavimo purškiant (sumažėja gaištamumas);

12 sav. po vakcinavimo girdant su geriamuoju vandeniu (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas);

kalakutams: imuniteto trukmė nenustatyta.

Kryžminės apsaugos tyrimai parodė, kad vištas vakcinavus purškiant sumažėjo oro maišų uždegimų, sukeltų O1, O2 ir O18 serotipų *E. coli*, skaičius ir sunkumas. Šiems serotipams imuniteto susidarymo laikas ir trukmė nenustatyta.

5. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti gyvūnų, jei jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

1 sav. prieš ir po vakcinavimo gydymui negalima naudoti antibiotikų, nes antibiotikai gali neigiamai paveikti vakcinės veiksmingumą.

Nėra informacijos apie didelio motininių antikūnų kiekio įtaką veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Iki 6 d. po vakcinavimo vakcininės padermės bakterijų galima aptikti vištų audiniuose (kepenyse, širdyje) ar 4 d. kalakutų audiniuose (krūtinės oro maišuose). Iki 5 sav. (vištos) ar 7 d. (kalakutai) po vakcinavimo vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas su išmatomis ir vakcina gali išlikti aplinkoje iki penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpio pabaigos (vištoms) ar 7 d. (kalakutams). Todėl rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kur buvo naudota vakcina, pasibaigus penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpiui.

Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių. Vakcininės padermės bakterijos gali būti identifikuotos pagal augimo ant biologinių augimo terpių ypatumus: ant MacConkey ir triptikazės sojos agaro jos auga normaliai, tačiau neformuoja kolonijų, pasėtos ant terpių be aromatinių amino rūgščių (minimalaus agaro).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant visą laiką taikyti įprastas aseptines procedūras.

Naudojant veterinarinį vaistą, patartina dėvėti akių apsaugą, pirštines ir nosies-burnos kaukę. Žmonės, kuriems imunitetas nuslopintas, neturėtų dalyvauti naudojant vakciną.

Naudojus dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus paukščius, turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkant neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Neaiškinos.

Kitos atsargumo priemonės

Imunizacija turi būti naudojama kaip viena dalis kompleksinės kontrolės programos, apimančios svarbius paukščių higienos ir sveikatingumo aspektus.

Dedantys kiaušinius paukščiai

Veterinarinio vaisto saugumas buvo įrodytas, panaudojus vieną dozę vištoms kiaušinių dėjimo metu tiek purškiant stambiais lašais, tiek ir girdant su geriamuoju vandeniu. Tačiau veterinarinio vaisto veiksmingumas nebuvo įrodytas, panaudojus vištoms kiaušinių dėjimo metu. Sprendimas naudoti šią vakciną vištoms kiaušinių dėjimo metu turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Veterinarinio vaisto saugumas nebuvo tirtas kalakutams kiaušinių dėjimo metu. Negalima naudoti kalakutams kiaušinių dėjimo metu ir 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vištoms: nuo 1 d. amžiaus naudoti vieną vakcinos dozę išpurškiant stambiais lašais arba nuo 5 d. amžiaus naudoti vieną dozę vakcinos sugirdant su geriamuoju vandeniu.

Kalakutamams: nuo 1 d. amžiaus stambiais lašais išpurkšti vieną vakcinos dozę ir antrą dozę po 3 sav.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudoti purškiant vištoms ir kalakutamams ar su geriamuoju vandeniu vištoms.

Naudojimas purškiant

Naudoti švarią vakcinavimo įrangą ir iki 15 min. po vakcinavimo išjungti ventiliaciją.

Nuimti gaubtelį ir kamštelį. Flakoną iki pusės pripilti kambario temperatūros, neturinčio chloro jonų, vandens. Vėl užkimšti kamštelį ir gerai pakratyti, kol ištirps. Atskiestą vakciną supilti į švarią tarą ir toliau skiesti chloro neturinčiu vandeniu, kol gaunamas kiekis, užtikrinantis tolygų išpurškimą ant paukščių.

Purškimo įrangai negalima naudoti dezinfekantų ar kitų medžiagų, kurios gali sumažinti gyvos vakcinos veiksmingumą.

Vakciną skiesti ir naudoti taip, kad vienam paukščiui tektų viena atskiestos vakcinos dozė. Skiedžiant reikia vadovautis konkrečios naudojamos purškimo įrangos instrukcijomis. Rekomenduojamas 1 dozės tūris yra 0,1–0,5 ml. Norint užtikrinti tolygų pasiskirstymą, rekomenduojamas atstumas purškiant virš paukščių yra 30–80 cm, o rekomenduojamas lašelių dydis – daugiau nei 100 µm.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Reikia įsitikinti, kad visi vamzdyno vamzdeliai, latakai, girdyklos ir kt. yra visiškai švarūs ir be dezinfekantų, detergentų, muilo, antibiotikų ir t. t. likučių. Dezinfekantai gali inaktyvinti vakciną.

Leisti vandens gerti tiek, kad prieš vakcinos naudojimą girdyklose jo lygis būtų minimalus. Paprastas vanduo turi būti pašalintas iš visų vamzdelių, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Norint užtikrinti, kad visi paukščiai gers vakcinavimo metu, prieš vakcinavimą gali prireikti nutraukti vandens tiekimą.

Vakcinos flakoną atidaryti po vandeniu ir jo turinį kruopščiai atskiesti taroje. Reikia užtikrinti, kad flakonas ir jo viršus būtų visiškai ištuštintas praplaunant jį vandeniu. Vakcinuojant daugiau nei 1 paukštids paukščius ar užpildant daugiau nei vieną girdyklos sistemą didelių flakonų nedalinti, nes tai gali sukelti maišymo klaidas.

Naudoti šaltą ir šviežią nechloruotą vandenį, kuriame nėra metalo jonų. Norint pagerinti vandens kokybę ir padidinti bakterijų stabilumą, į vandenį galima pridėti mažo riebumo (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 g litrui) ar nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Geriausia vakciną suduoti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgertų per 3 val. Vakcinavimo tikslas – kiekvienam paukščiui suduoti vieną vakcinos dozę. Bendra taisyklė – vakciną skiesti nechloruotu ir šviežiu vandeniu tokiu santykiu: 1000 dozių vakcinos 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1000-čiui viščiukų, t. y. 1000-čiui 10 dienų amžiaus viščiukų reikės 10 l vandens. Jei kyla abejonių, dieną prieš vakcinavimą reikia nustatyti vandens suvartojimą.

Atskiedus suspensija nuo skaidrios iki baltai gelsvos ir matinės (priklausomai nuo sunaudoto skiediklio kiekio).

Atskiestą vakciną paukščiams girdyti iš karto po atskiedimo. Vakcinos suspensiją saugoti nuo saulės šviesos.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8°C). Negalima sušaldyti. Flakoną laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/12/140/001-008

I tipo borosilikatinio stiklo 10 ml ir 50 ml flakonai, užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su vienu 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių flakonu.
Kartoninė dėžutė su dešimt flakonų po 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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
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

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. Kita informacija

Aktyviam imunitetui O78 serotipo *Escherichia coli* sukelti.