

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* с отстранен agoA-ген, 5,2 x 10⁶ – 9,1 x 10⁸ CFU*
тип O78, щам ЕС34195

* Колония образувачи 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), свързани 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 полета. Началото или продължителността на имунитета не са установени за тези серотипове.

3.3 Противопоказания

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално или имunosупресивно 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 предначертан 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 щам 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 посеви 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 имunosупресивни 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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от 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 ѝ 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 антимикуробни 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

{ДД/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

Roulvac 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* с отстранен agoA-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

Ехр. {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*: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/доза

2500 дози
5000 дози
10000 дози
20000 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Roulvac *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 *agoA* gene отстранени *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
тип O78, щам ЕС34195

* Колония образувачи 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 имunosупресивно 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 щам 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 имunosupресивни 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 или на местния представител 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 ѝ 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

{ДД/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:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

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

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

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

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

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

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. Допълнителна информация

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