

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac E. coli frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum eða kalkúnum eða til íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu aroA geni, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
gerð O78, stofn EC34195

* CFU (colony forming units) við ræktun á skálum með TSA (trypticase soy agar).

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Súkrósi
Ammoníumsúlfat
Magnesiumsúlfat heptahýdrat
Einbasískt kalíumfosfat
Dínatríum fosfatheptahýdrat

Rjómagult frostþurrkað duft.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar holdakjúklinga, tilvonandi varphæna, stofnfugla og kalkúna, til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum (gollurshúsbólgu, lifrargrenndarbólgu (perihepatitis), loftsekkisbólgu (airsacculitis)) af völdum *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

Ónæmi myndast:

Hænsni: 2 vikum eftir bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum. Upphaf ónæmis sem dregur úr dánartíðni hefur ekki verið ákvarðað.

Kalkúnar: 3 vikum eftir aðra bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum og dánartíðni.

Ónæmi endist í:

Hænsni: 8 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og 12 vikur fyrir minnkun dánartíðni (við úðabólusetningu). 12 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og minnkun dánartíðni (við íblöndun í drykkjarvatn).

Kalkúnar: Ending ónæmis hefur ekki verið ákvörðuð.

Rannsókn á krossónæmi sýndi minnkaða tíðni og alvarleika loftsekkisbólgu af völdum *E. coli* af sermisgerðum O1, O2 og O18 við úðabólusetningu hjá hænsnum. Upphaf ónæmis og lengd ónæmis fyrir þessar sermisgerðir hefur ekki verið ákvarðað.

3.3 Frábendingar

Ekki skal bólusetja fugla sem fá sýklalyf eða ónæmisbælandi meðferð.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að nota sýklalyf innan 1 viku fyrir eða eftir bólusetningu, þar sem það getur dregið úr verkun bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif hárrar þéttni mótefna frá móður á verkun bóluefnisins.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bóluefnisstofninn er greinanlegur í vefjum (lifur, hjarta) í allt að 6 daga (hænsni) eða í vefjum (loftsekkir í brjóstakassa (thoracic air sacs)) í 4 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu. Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í saur í allt að 5 vikur (hænsni) eða 7 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu og bóluefnið getur verið til staðar í umhverfinu til loka eldistímans (finishing or rearing period) (hænsni) eða í 7 daga (kalkúnar).

Því er mælt með því að þrifa og sótthreinsa fuglahús þar sem bóluefnið hefur verið notað eftir lok eldistímans.

Bóluefnisstofninn getur borist til fugla sem bólusettir fuglar komast í snertingu við (in-contact birds). Hægt er að bera kennsl á bóluefnisstofninn á grundvelli vaxtareiginleika hans á líffræðilegu æti: hann sýnir eðlilegan vöxt á MacConkey agar og TSA (trypticase soy agar), en engar kólóníur sjást ef honum er sáð á agar án arómatískra amínósýra (minimum agar).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Viðhafið venjulegar smitgátarráðstafanir við gjöf bóluefnisins.

Mælt er með því að nota augnhlíf, hanska og andlitsgrímu við gjöf bóluefnisins. Ónæmisbældir einstaklingar ættu ekki að vera nálægir við gjöf bóluefnisins. Sótthreinsið hendur og útbúnað að gjöf lokinni.

Einstaklingar sem taka þátt í umönnun bólusettra dýra ættu að gæta almenns hreinlætis og sýna sérstaka varúð við meðhöndlun úrgangs frá nýlega bólusettum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Líta ber á ónæmisáðgerðir sem einn þátt í fjölbættum aðgerðum sem taka til allra mikilvægra hreinlætis- og heilbrigðisþátta fyrir alifugla.

3.6 Aukaverkanir

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrvalda. Sjá einnig kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins gefið bæði með grófúðun og drykkjarvatni sem einn skammtur handa varphænsnum. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á verkun dýralyfsins þegar það er gefið varphænsnum. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir varphænsni þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið rannsakað í varpkalkúnum. Notið ekki fyrir varpkalkúna eða innan 6 vikna fyrir upphaf varptímabils.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til grófúðabólusetningar fyrir hænsni og kalkúna eða til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

Bólusetningaráætlun

Hænsni: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, sem gefinn er með grófúðun, eða einn skammtur af bóluefni frá 5 daga aldri, sem gefinn er með íblöndun í drykkjarvatn.

Kalkúnar: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri og síðan annar skammtur af bóluefninu 3 vikum síðar þar sem báðir eru gefni með grófúðun.

Gjöf

Úðabólusetning:

Notið hreinan útbúnað til bólusetningarinnar og slökkvið á loftræstingu þar til 15 mínútum eftir bólusetningu.

Fjarlægjið innsiglið og tappann. Fyllið hettuglasið til hálfis af klórfríu vatni við herbergishita. Setjið tappann aftur á og hristið vel þar til bóluefnið er uppleyst. Hellið uppleystu bóluefninu í hreint ílát og bætið við klórfríu vatni til að þynna frekar, svo jöfn dreifing náist þegar bóluefninu er úðað á fuglana. Sótthreinsunarefni eða önnur efni sem geta dregið úr verkun lifandi bóluefnisins má ekki nota í úðabúnaðinn.

Þynnið og gefið uppleyst bóluefnið þannig að einn skammtur af uppleystu bóluefni sé fyrir hvern fugl, samkvæmt leiðbeiningum fyrir grófúðunarbúnaðinn sem notaður er. Ráðlagt rúmmál hvers skammts er milli 0,1 og 0,5 ml. Úða ætti í 30 til 80 cm hæð yfir fuglunum til að tryggja jafna dreifingu og er ráðlagt að dropastærð sé meiri en 100 µm.

Notkun í drykkjarvatni:

Gangið úr skugga um að allar vatnslagnir, slöngur, drykkjarker, brynningartæki o.s.frv séu hrein og laus við leifar sótthreinsunarefna, hreinsiefna, sápu o.s.frv, auk sýklalyfja. Snerting við sótthreinsunarefni óvirkjar bóluefnið.

Látið drykkjarvatn klárast þannig að vatnsmagn í brynningartækjum sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Tæma á ferskvatn úr öllum vatnslögnum þannig að brynningartæki innihaldi einungis vatn með íblönduðu bóluefni.

Nauðsynlegt getur verið að takmarka aðgang að vatni fyrir bólusetningu, til að tryggja að allir fuglarnir drekki á bólusetningartímabilinu.

Opnið hettuglasið með bóluefninu undir vatnsyfirborði og leysið bóluefnið vandlega upp í ílátinu. Gæta á þess að hettuglasið og lok þess tæmist alveg með því að skola það í vatninu. Ekki á að deila innihaldi stórra hettuglasa til að bólusetja með því meira en eitt fuglahús eða brynningarkerfi, þar sem það getur leitt til mistaka við blöndun.

Notið kalt vatn án íblandaðs klórs, sem er laust við málmjónir. Hægt er að bæta undanrennudufti (þ.e. <1% fita) (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra) í vatnið, til að bæta vatnsgæði og auka stöðugleika bakterianna.

Best er að gefa bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem fuglarnir drekka á allt að 3 klukkustundum. Markmiðið er að gefa hverjum fugli einn skammt af bóluefni. Almennt á að bæta blönduðu bóluefni í klórsnautt ferskvatn í hlutfallinu 1.000 skammtar af bóluefni í 1 lítra af vatni fyrir hvern aldursdag handa 1.000 kjúklingum, t.d. þarf 10 lítra fyrir 1.000 kjúklinga sem eru 10 daga gamlir. Ef vafi leikur á rúmmálinu er rétt að mæla vatnsdrykkjuna daginn áður en bóluefnið er gefið.

Eftir blöndun fæst gegnsæ til hvít-gulleit og ógegnis dreifa (eftir því hve mikið rúmmál af þynningarlausn er notað).

Gefa á fuglunum uppleyst bóluefnið tafarlaust eftir blöndun þess. Forðist að láta sólarljós skína á bóluefnisdreifuna.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir sást eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QI01AE04

Til að örva virkt ónæmi gegn *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr bórsílikat gleri af tegund I, með 10 ml fyrir 2.500 og 5.000 skammta og 50 ml fyrir 10.000 og 20.000 skammta, með tappa úr klóróbútýlgúmmíi og innsigli úr áli (crimp cap).

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Pappaaskja sem inniheldur tíu hettuglös með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/140/001-008

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/06/2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með einu hettuglasi með 2.500 eða 5.000 eða 10.000 eða 20.000 skömmtum
Pappaaskja með tíu hettuglösum með 2.500 eða 5.000 eða 10.000 eða 20.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac *E. coli* frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar hjá hænsnum og kalkúnum eða íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu aroA geni, gerð O78, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$
CFU/skammt

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 2.500 skammtar, 10 x 2.500 skammtar
1 x 5.000 skammtar, 10 x 5.000 skammtar
1 x 10.000 skammtar, 10 x 10.000 skammtar
1 x 20.000 skammtar, 10 x 20.000 skammtar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hænsni (eldiskjúklingar, tilvonandi varphænur/undaneldishænur) og kalkúnar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til úðabólusetningar hjá hænsnum og kalkúnum eða til íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}
Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Zoetis Belgium

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/140/001 2500 skammtar í 1 hettuglasi
EU/2/12/140/002 2500 skammtar í 10 hettuglösum
EU/2/12/140/003 5000 skammtar í 1 hettuglasi
EU/2/12/140/004 5000 skammtar í 10 hettuglösum
EU/2/12/140/005 10000 skammtar í 1 hettuglasi
EU/2/12/140/006 10000 skammtar í 10 hettuglösum
EU/2/12/140/007 20000 skammtar í 1 hettuglasi
EU/2/12/140/008 20000 skammtar í 10 hettuglösum

15. LOTUNÚMER

Lot{ númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS ÚR GLERI

2.500, 5.000, 10.000, 20.000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac *E. Coli*



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU í hverjum skammti

2.500 skammtar

5.000 skammtar

10.000 skammtar

20.000 skammtar

3. LOTUNÚMER

Lot{ númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Poulvac *E. coli* frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum og kalkúnum eða íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu *aroA* geni, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
gerð O78, stofn EC34195

* CFU (colony forming units) við ræktun á skálum með TSA (trypticase soy agar).

Rjómagult frostþurrkað duft.

3. Markdýrategundir

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar holdakjúklinga, tilvonandi varphæna / stofnfugla og kalkúna, til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum (gollurshúsbólgu, lifrargrenndarbólgu (perihepatitis), loftsekksbólgu (airsacculitis)) af völdum *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

Ónæmi myndast:

Hænsni: 2 vikum eftir bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum. Upphaf ónæmis sem dregur úr dánartíðni hefur ekki verið ákvarðað.

Kalkúnar: 3 vikum eftir aðra bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum og dánartíðni.

Ónæmi endist í:

Hænsni: 8 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og 12 vikur fyrir minnkun dánartíðni (við úðabólusetningu).

12 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og minnkun dánartíðni (við íblöndun í drykkjarvatn).

Kalkúnar: Ending ónæmis hefur ekki verið ákvörðuð.

Rannsókn á krossónæmi sýndi minnkaða tíðni og alvarleika loftsekksbólgu af völdum *E. coli* af sermisgerðum O1, O2 og O18 við úðabólusetningu hjá hænsnum. Upphaf ónæmis og lengd ónæmis fyrir þessar sermisgerðir hefur ekki verið ákvarðað.

5. Frábendingar

Ekki skal bólusetja fugla sem fá sýklalyf eða ónæmisbælandi meðferð.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að nota sýklalyf innan 1 viku fyrir eða eftir bólusetningu, þar sem það getur dregið úr verkun bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif hárrar þéttni mótefna frá móður á verkun bóluefnisins.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Bóluefnisstofninn er greinanlegur í vefjum (lifur, hjarta) í allt að 6 daga (hænsni) eða í vefjum (loftsekkir í brjóstakassa (thoracic air sacs)) í 4 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu. Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í saur í allt að 5 vikur (hænsni) eða 7 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu og bóluefnið getur verið til staðar í umhverfinu til loka eldistímans (finishing or rearing period) (hænsni) eða í 7 daga (kalkúnar). Því er mælt með því að þrifa og sótthreinsa fuglahús þar sem bóluefnið hefur verið notað eftir lok eldistímans.

Bóluefnisstofninn getur borist til fugla sem bólusettir fuglar komast í snertingu við (in-contact birds). Hægt er að bera kennsl á bóluefnisstofninn á grundvelli vaxtareiginleika hans á líffræðilegu æti: hann sýnir eðlilegan vöxt á MacConkey agar og TSA (trypticase soy agar), en engar kólóníur sjást ef honum er sáð á agar án arómatískra amínósýra (minimum agar).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Viðhafið venjulegar smitgátarráðstafanir við gjöf bóluefnisins.

Mælt er með því að nota augnhlíf, hanska og andlitsgrímu við gjöf bóluefnisins. Ónæmisbældir einstaklingar eiga ekki að vera nálægir við gjöf bóluefnisins. Sótthreinsið hendur og útbúnað að gjöf lokinni.

Einstaklingar sem taka þátt í umönnun bólusettra dýra eiga að gæta almenns hreinlætis og sýna sérstaka varúð við meðhöndlun úrgangs frá nýlega bólusettum dýrum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Líta ber á ónæmisáðgerðir sem einn þátt í fjölþættum aðgerðum sem taka til allra mikilvægra hreinlætis- og heilbrigðisþátta fyrir alifugla.

Varpfuglar:

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins gefið bæði með grófúðun og drykkjarvatni sem einn skammtur handa varphænsnum. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á verkun dýrallyfsins þegar það er gefið varphænsnum. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir varphænsni þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað í varpkalkúnum. Notið ekki fyrir varpkalkúna eða innan 6 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun:

Engar aukaverkanir sáust eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Á ekki við.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Hænsni: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, sem gefinn er með grófúðun, eða einn skammtur af bóluefni frá 5 daga aldri, sem gefinn er með íblöndun í drykkjarvatn.

Kalkúnar: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, annar skammtur af bóluefni er gefinn 3 vikum síðar með grófúðun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til grófúðabólusetningar á hænsnum eða kalkúnum eða til notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

Úðabólusetning:

Notið hreinan útbúnað til bólusetningarinnar og slökkvið á loftræstingu þar til 15 mínútum eftir bólusetningu.

Fjarlægjið innsiglið og tappann. Fyllið hettuglasið til hálf af klórfríu vatni við herbergishita. Setjið tappann aftur á og hristið vel þar til bóluefnið er uppleyst. Hellið uppleystu bóluefninu í hreint ílát og bætið við klórfríu vatni til að þynna frekar, svo jöfn dreifing náist þegar bóluefninu er úðað á fuglana. Sótthreinsunarefni eða önnur efni sem geta dregið úr verkun lifandi bóluefnisins má ekki nota í úðabúnaðinn.

Þynnið og gefið uppleyst bóluefnið þannig að einn skammtur af uppleystu bóluefni sé fyrir hvern fugl, samkvæmt leiðbeiningum fyrir grófúðunarbúnaðinn sem notaður er. Ráðlagt rúmmál hvers skammts er milli 0,1 og 0,5 ml. Úða ætti í 30 til 80 cm hæð yfir fuglunum til að tryggja jafna dreifingu og er ráðlagt að dropastærð sé meiri en 100 µm.

Notkun í drykkjarvatni:

Gangið úr skugga um að allar vatnslagnir, slöngur, drykkjarker, brynningartæki o.s.frv séu hrein og laus við leifar sótthreinsunarefna, hreinsiefna, sápu o.s.frv, auk sýklalyfja. Snerting við sótthreinsunarefni óvirkjar bóluefnið.

Látið drykkjarvatn klárast þannig að vatnsmagn í brynningartækjum sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Tæma á ferskvatn úr öllum vatnslögnum þannig að brynningartæki innihaldi einungis vatn með íblönduðu bóluefni.

Nauðsynlegt getur verið að takmarka aðgang að vatni fyrir bólusetningu, til að tryggja að allir fuglarnir drekki á bólusetningartímabilinu.

Opnið hettuglasið með bóluefninu undir vatnsyfirborði og leysið bóluefnið vandlega upp í ílátinu. Gæta á þess að hettuglasið og lok þess tæmist alveg með því að skola það í vatninu. Ekki á að deila

innihaldi stórra hettuglása til að bólusetja með því meira en eitt fuglahús eða brynningarkerfi, þar sem það getur leitt til mistaka við blöndun.

Notið kalt vatn án íblandaðs klórs, sem er laust við málmjónir. Hægt er að bæta undanrennufti (þ.e. <1% fita) (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra) í vatnið, til að bæta vatnsgæði og auka stöðugleika bakteríanna.

Best er að gefa bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem fuglarnir drekka á allt að 3 klukkustundum. Markmiðið er að gefa hverjum fugli einn skammt af bóluefni. Almennt á að bæta blönduðu bóluefni í klórsnautt ferskvatn í hlutfallinu 1.000 skammtar af bóluefni í 1 lítra af vatni fyrir hvern aldursdag handa 1.000 kjúklingum, t.d. þarf 10 lítra fyrir 1.000 kjúklinga sem eru 10 daga gamlir. Ef vafi leikur á rúmmálinu er rétt að mæla vatnsdrykkjuna daginn áður en bóluefnið er gefið.

Eftir blöndun fæst gegnsæ til hvít-gulleit og ógegnis dreifa (eftir því hve mikið rúmmál af þynningarlausn er notað).

Gefa á fuglunum uppleyst bóluefnið tafarlaust eftir blöndun þess. Forðist að láta sólarljós skína á bóluefnisdreifuna.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/12/140/001-008

Bóluefnið kemur í 10 ml eða 50 ml hettuglasi úr bórsílikat gleri af tegund I, með tappa úr klóróbútýlgúmmí og innsigli úr áli (crimp cap).

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.
Pappaaskja sem inniheldur tíu hettuglös með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfði eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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
Belgija
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. Aðrar upplýsingar

Til að örva virkt ónæmi gegn *Escherichia coli* af sermisgerð O78.