

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu aroA, typ 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
O78, szczep EC34195

\* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płytce z trypsynowym agarem sojowym.

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza
Amonowy siarczan
Magnezu siarczan siedmiowodny
Potasu fosforan jednozasadowy
Sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny

Liofilizat o barwie kremowej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przysze nioski/kury zarodowe) i indyki.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów i przyszych kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenia torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

#### Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie ustalono rozpoczęcia odporności dla ograniczenia śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu w celu ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

#### Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni po szczepieniu dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni po szczepieniu dla ograniczania śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczenia zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został określony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, ponieważ stosowanie antybiotyków może osłabić skuteczność szczepionki.

Brak dostępnych informacji dotyczących wpływu wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany do 6 dni po szczepieniu w tkankach kurcząt (wątroba, serce) lub 4 dni po szczepieniu w tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne). Zaszczepione ptaki mogą wydalać wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub 7 dni (indyki) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub przez 7 dni (indyki).

Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki. Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytках bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel uczestniczący w szczepieniu zwierząt powinien postępować z ogólnymi zasadami higieny i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką i odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Kury (brojlery, przyszeł nioski/kury zarodowe) i indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w czasie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie nieśności u indyków nie zostało określone. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w aerozolu o grubej kropli dla kur i indyków lub do stosowania w wodzie do picia dla kur.

Po rekonstytucji: przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozpuszczalnika)

#### Schemat szczepienia

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub jedna dawka szczepionki od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka szczepionki 3 tygodnie później, podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

#### Podanie

##### **Podanie w aerozolu:**

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas rozpylania nad ptakami.

W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropel w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka

przygotowanej szczepionki przypadała na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.

#### **Podanie w wodzie do picia:**

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poideł przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Po rekonstytucji, przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.

Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

#### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.

#### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

#### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

#### **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

##### **4.1 Kod ATCvet: QI01AE04.**

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Escherichia coli* serotyp O78.

#### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

##### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

##### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

##### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).  
Nie zamrażać.  
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

##### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml zawierające 2500 lub 5000 dawek oraz o pojemności 50 ml zawierające 10000 lub 20000 dawek, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko z jedną fiołką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.  
Pudełko z dziesięcioma fiołkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

##### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

#### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/140/001008

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15/06/2012.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek  
Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu aroA, typ O78,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/dawka

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, przysze nioski/kury hodowlane) i indyki.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Podanie w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur.

### 7. OKRESY KARENCCI

Okres karencji: Zero dni.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}  
Produkt po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 2 godzin.

### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Belgium

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/140/001 2500 dawek 1 fiołka  
EU/2/12/140/002 2500 dawek 10 fiołek  
EU/2/12/140/003 5000 dawek 1 fiołka  
EU/2/12/140/004 5000 dawek 10 fiołek  
EU/2/12/140/005 10000 dawek 1 fiołka  
EU/2/12/140/006 10000 dawek 10 fiołek  
EU/2/12/140/007 20000 dawek 1 fiołka  
EU/2/12/140/008 20000 dawek 10 fiołek

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SZKLANE FIOŁKI**

**2500, 5000, 10000, 20000 dawek**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Poulvac E. coli



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

2500 dawek

5000 dawek

10000 dawek

20000 dawek

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

### 2. Skład

Jedna dawka zawiera:

#### Substancja czynna:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu *aroA*, typ 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
O78, szczep EC34195

\* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płytce z trypsynowym agarem sojowym.

Liofilizat o barwie kremowej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przyszłe nioski/kury zarodowe) i indyki.

### 4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, przyszłych kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenia torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

#### Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie zostało ustalone rozpoczęcie odporności dla ograniczania śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu dla ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

#### Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni dla ograniczenia śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczania zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został ustalony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

### 5. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, gdyż osłabia to skuteczność szczepionki. Brak dostępnych informacji dotyczących wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany w tkankach kurcząt (wątroba, serce) do 6 dni po szczepieniu lub tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne) 4 dni po szczepieniu. Zaszczepione ptaki mogą wydalać wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub do 7 dni (indyków) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub do 7 dni (indyki). Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki.

Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytkach bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel biorący udział w szczepieniach powinien postępować zgodnie z ogólnymi zasadami higieny i powinien zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką/odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### Inne ostrzeżenia:

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

### Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w okresie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie nieśności u indyków nie zostało zbadane. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### Przedawkowanie:

Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.



Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:  
Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:  
Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kury (brojlery, przyszeł nioski/kury zarodowe) i indyki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka 3 tygodnie później podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Podanie w aerozolu dla kurcząt i indyków lub do stosowania w wodzie do picia dla kurcząt.

### **Podanie w aerozolu:**

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas szczepienia. W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropeł w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka przygotowanej szczepionki przypadła na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.

### **Podanie w wodzie do picia:**

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poidła przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Po rekonstytucji, przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozcieńczalnika).

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.  
Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

## **10. Okresy karencji**

Zero dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/12/140/001-008

Szczepionka jest dostępna w obrocie w fiolkach ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml lub 50 ml, zamykanych korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnionych aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. De Camprodón, s/nº  
La Vall de Bianya  
17813 Gerona  
Hiszpania

#### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

##### **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

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**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](mailto: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

**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](mailto: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 SA  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

**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](mailto: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](mailto: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. Inne informacje**

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Escherichia coli* serotyp O78.