

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac *E. coli* frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande *Escherichia coli* där genen *aroA* 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
avlägsnats, typ O78, stam EC34195

* Colony forming units (kolonibildande enheter vid odling på plattor med trypticase-soja-agar).

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Sackaros
Ammoniumsulfat
Magnesiumsulfatheptahydrat
Kaliumfosfat, monobasisk
Dinatriumfosfatheptahydrat

Krämfärgat frystorkat pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av slaktkycklingar och blivande värphöns djur/avelsdjur och kalkoner för reduktion av mortalitet och lesioner (perikardit, perihepatit, luftsäcksinflammation) som är orsakat av *Escherichia coli* av serotyp O78.

Immunitetens insättande:

Kyckling: 2 veckor efter administrering för reduktion av lesioner. Inträdande av immuniteten har inte fastställts för mortalitet.

Kalkon: 3 veckor efter den andra dosen för reduktion av lesioner och mortalitet.

Immunitetens varaktighet:

Kyckling: 8 veckor för reduktion av lesioner och 12 veckor för reduktion av mortalitet (spray).

12 veckor för reduktion av lesioner och mortalitet (dricksvatten).

Kalkon: immunitetens varaktighet har inte fastställts.

I en studie för att undersöka korsreaktivitet påvisades minskad förekomst och allvarlighetsgrad av luftsäcksinflammation orsakad av *E. coli* av serotyp O1, O2 och O18 vid administrering som spray till kycklingar. Inträdande eller varaktighet av immuniteten har inte fastställts för dessa serotyper.

3.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte djur som genomgår behandling med antibakteriella eller immunosuppressiva läkemedel.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Använd inte antibiotikabehandling inom en vecka före och efter vaccinationen eftersom antibiotikabehandling kan minska effekten av vaccinet.

Information saknas gällande inverkan av höga nivåer av maternella antikroppar på effekten.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Vaccinstammen kan detekteras i vävnad (lever, hjärta) upp till 6 dagar (kyckling) eller i vävnad (luftsäck) 4 dagar (kalkon) efter vaccinationen. Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen i avföringen upp till 5 veckor (kyckling) eller 7 dagar (kalkon) efter vaccinationen och vaccinstammen kan finnas kvar i miljön fram till slutet av tillväxt- eller uppfödningperioden (kyckling) eller 7 dagar (kalkon).

Rengöring och desinficering av lokaler där vaccinet administrerades rekommenderas därför efter avslutad tillväxt- eller uppfödningperiod.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade fåglar. Vaccinstammen kan identifieras på biologiskt odlingsmedium genom sina tillväxtegenskaper: den uppvisar normal tillväxt på MacConkey och tryptisk soja-agar, medan inga kolonier kan observeras på plattor som inte innehåller aromatiska aminosyror (minimum agar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vidta sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder under hela administreringsproceduren.

Användning av ögonskydd, handskar och mask för näsa och mun rekommenderas till personen som administrerar läkemedlet. Personer med nedsatt immunförsvar ska ej tillåtas att närvara vid hantering av detta vaccin. Desinficera händer och utrustning efter användning.

Personer som sköter om vaccinerade djur bör följa allmänna principer för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Immunisering bör endast ses som en del av ett omfattande kontrollprogram, där alla viktiga faktorer gällande hygien och hälsa hos fjäderfä beaktas.

3.6 Biverkningar

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har visats när det administreras till kycklingar under äggläggning i en dos av både grov spray och administrering i dricksvatten. Effekten av detta läkemedel har emellertid inte påvisats vid administrering till kycklingar under äggläggning. Ett beslut att använda detta vaccin till kycklingar under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos kalkoner under äggläggning. Använd inte till äggläggande kalkoner och inom 6 veckor före äggläggningsperiodens början.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Grov sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar.

Vaccinationsschema

Kyckling: en vaccindos från 1 dags ålder som grov spray eller en vaccindos från 5 dagars ålder via dricksvattnet.

Kalkon: en vaccindos från 1 dags ålder och andra dos efter 3 veckor som grov spray.

Administrering

Sprayvaccination:

Vaccinationsutrustningen skall vara ren och ventilationen skall vara avstängd under 15 minuter efter administrering av vaccinet.

Avlägsna förseglingen och korken. Fyll flaskan till hälften med klorfritt rumsvarmt vatten. Sätt tillbaka korken och skaka noggrant tills ämnet lösts upp. Håll över det rekonstituerade vaccinet i en ren behållare och tillsätt klorfritt vatten för ytterligare spädning för att säkerställa jämn distribution när det sprayas på fåglarna.

Inga desinfektionsmedel eller andra ämnen som försämrar effekten av det levande vaccinet får användas i spridaren.

Späd och administrera en dos av färdigberett vaccin per fågel enligt instruktionerna för vaccinationsutrustningen för grov spray. Rekommenderad volym för en dos är 0,1–0,5 ml. För att säkerställa jämn distribution, spraya 30–80 cm ovanför djuren med en rekommenderad droppstorlek på över 100 mikrometer.

Användning i dricksvatten:

Se till att alla rör, slangar, tråg, dricksvattenanordningar etc. är fullständigt rena och inte innehåller några spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel, tvål etc. eller antibiotika. Vaccinet förlorar sin effekt vid kontakt med desinfektionsmedel.

Vänta tills vattennivån i dricksvattenanordningen är minimal före vaccinet administreras. Alla slangar ska tömmas på vanligt vatten så att dricksvattenanordningen enbart innehåller vatten med vaccin.

Det kan vara nödvändigt att avstå från att ge vatten före vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.

Öppna vaccinflaskan under vatten och lös omsorgsfullt upp pulvret i en behållare. Se till att flaskan och dess kork töms helt genom att skölja dem i vattnet. Dela inte upp stora flaskor för att vaccinera mer än ett hus eller drickssystem, eftersom detta kan leda till blandningsfel.

Använd kallt och friskt klorfritt vatten utan metalljoner. Skummjörkspulver med låg fetthalt (d.v.s. < 1 % fett) (2–4 gram per liter) eller skummjörk (20–40 ml per liter vatten) kan tillsättas i vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka bakteriernas stabilitet.

Idealt ska vaccinet administreras i en vattenvolym som konsumeras av fåglarna inom loppet av 3 timmar. Målet är att ge varje fågel en vaccindos. Som en allmän regel tillsätts det beredda vaccinet till klorfritt och friskt vatten i förhållandet 1000 doser vaccin till 1 liter vatten per åldern i dagar för 1000 kycklingar, t.ex. 10 liter till 1000 kycklingar som är 10 dagar gamla. I tveksamma fall bör vattenintaget mätas dagen före administrering av vaccinet.

Genomskinlig till ljus gulaktig och ogenomskinlig suspension efter beredning (beroende på använd mängd spädningsvätska).

Administrera det upplösta vaccinet till fåglarna omedelbart efter beredning. Undvik att exponera vaccinsuspensionen för solljus.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en överdos som motsvarar 10 rekommenderade doser.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI01AE04

För stimulering av aktiv immunitet mot *Escherichia coli* av serotyp O78.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska av borosilikat innehållande 10 ml för 2500 och 5000 doser och 50 ml för 10 000 och 20 000 doser. Flaskan har en klorobutylgummipropp som är förseglad med en aluminiumhätta.

Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.
Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000, eller 20 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/140/001-008

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/06/2012.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser
Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac *E. coli* frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande *Escherichia coli* där genen *aroA* avlägsnats, typ O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/dos

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 2500 doser, 10 x 2500 doser
1 x 5000 doser, 10 x 5000 doser
1 x 10 000 doser, 10 x 10 000 doser
1 x 20 000 doser, 10 x 20 000 doser

4. DJURSLAG

Kyckling (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkon.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar.

7. KARENSTIDER

Karenstid: noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.
Får ej frysas. Ljuskänsligt.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/140/001 2500 doser 1 flaska
EU/2/12/140/002 2500 doser 10 flaskor
EU/2/12/140/003 5000 doser 1 flaska
EU/2/12/140/004 5000 doser 10 flaskor
EU/2/12/140/005 10 000 doser 1 flaska
EU/2/12/140/006 10 000 doser 10 flaskor
EU/2/12/140/007 20 000 doser 1 flaska
EU/2/12/140/008 20 000 doser 10 flaskor

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA AV GLAS

2500, 5000, 10 000, 20 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Poulvac E. coli



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

2500 doser

5000 doser

10 000 doser

20 000 doser

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Poulvac *E. coli* frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

2. Sammansättning

En dos innehåller:

Aktiv substans:

Levande *Escherichia coli* där genen *aroA* 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
avlägsnats, typ O78, stam EC34195

* Colony forming units (kolonibildande enheter vid odling på plattor med trypticasesoja-agar).

Krämfärgat frystorkat pulver.

3. Djurslag

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av slaktkycklingar och blivande värphöns/avelsdjur samt kalkoner för minskning av dödlighet och vävnadsskador (perikardit, perihepatit, luftsäcksinflammation) som är orsakat av *Escherichia coli* av serotyp O78.

Immunitetens insättande:

Kyckling: 2 veckor efter vaccinering för minskning av skador. Start för skyddseffekt mot död har inte fastställts.

Kalkon: 3 veckor efter den andra dosen för minskning av skador och skyddseffekt mot död.

Immunitetens varaktighet:

Kyckling: 8 veckor för minskning av skador och 12 veckor för minskning av dödstal (spray).

12 veckor för minskning av skador och dödstal (dricksvatten).

Kalkon: varaktighet av immuniteten har inte fastställts.

I en studie för att undersöka korsreaktivitet påvisades minskad förekomst och allvarlighetsgrad av luftsäcksinflammation orsakad av *E. coli* av serotyp O1, O2 och O18 vid vaccination som spray till kycklingar. Inträdande eller varaktighet av immuniteten har inte fastställts för dessa serotyper.

5. Kontraindikationer

Vaccinera inte djur som genomgår behandling med antibakteriella eller immunosuppressiva läkemedel.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Använd inte antibiotikabehandling inom en vecka före och efter vaccinationen eftersom antibiotikabehandling kan minska effekten av vaccinet.

Information saknas gällande inverkan av höga nivåer av maternella antikroppar på effekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vaccinstammen kan detekteras i vävnad (lever, hjärta) upp till 6 dagar (kyckling) eller i vävnad (luftsäck) 4 dagar (kalkon) efter vaccinationen. Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen i avföringen upp till 5 veckor (kyckling) eller 7 dagar (kalkon) efter vaccinationen och vaccinstammen kan finnas kvar i miljön fram till slutet av tillväxt- eller uppfödningensperioden (kyckling) eller 7 dagar (kalkon). Rengöring och desinficering av lokaler där vaccinet ges rekommenderas därför efter avslutad tillväxt- eller uppfödningensperiod.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade fåglar.

Vaccinstammen kan identifieras på biologiskt odlingsmedium genom sina tillväxttegenskaper: den uppvisar normal tillväxt på MacConkey och tryptisk soja-agar, medan inga kolonier kan observeras på plattor som inte innehåller aromatiska aminosyror (minimum agar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vidta sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder under hela administreringsproceduren.

Användning av ögonskydd, handskar och mask för näsa och mun rekommenderas till personen som administrerar läkemedlet. Personer med nedsatt immunförsvar får ej tillåtas närvara vid hantering av detta vaccin. Desinficera händer och utrustning efter användning.

Personal som sköter om vaccinerade djur bör följa allmänna hygieniska riktlinjer och vara särskilt försiktig vid hantering av avföring från nyligen vaccinerade djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Immunisering bör endast ses som en del av ett omfattande kontrollprogram, där alla viktiga faktorer gällande hygien och hälsa hos fjäderfä beaktas.

Äggläggning:

Säkerheten för detta läkemedel har visats när det administreras till kycklingar under äggläggning i en dos av både grov spray och administrering i dricksvatten. Effekten av detta läkemedel har emellertid inte påvisats vid administrering till kycklingar under äggläggning. Ett beslut att använda detta vaccin till kycklingar under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Säkerheten för detta läkemedel har inte undersökts hos kalkoner under äggläggning. Använd inte till äggläggande kalkoner och inom 6 veckor före äggläggningensperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser:

Inga biverkningar har observerats efter överdos som motsvarar 10 rekommenderade doser.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner:

Inga kända.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Kyckling: en vaccindos från 1 dags ålder som grov spray eller en vaccindos från 5 dagars ålder via dricksvattnet.

Kalkon: en vaccindos från 1 dags ålder och andra dos efter 3 veckor som grov spray.

9. Råd om korrekt administrering

Grov sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar.

Sprayvaccination:

Vaccinationsutrustningen skall vara ren och ventilationen skall vara avstängd under 15 minuter efter vaccinering.

Avlägsna förseglingen och korken. Fyll flaskan till hälften med klorfritt rumsvarmt vatten. Sätt tillbaka korken och skaka noggrant tills ämnet lösts upp. Häll över det rekonstituerade vaccinet i en ren behållare och tillsätt klorfritt vatten för ytterligare spädning för att säkerställa jämn distribution när det sprayas på fåglarna.

Inga desinfektionsmedel eller andra ämnen som försämrar effekten av det levande vaccinet får användas i spridaren.

Späd och ge en dos av färdigberett vaccin per fågel enligt instruktionerna för vaccinationsutrustningen för grov spray. Rekommenderad volym för en dos är 0,1–0,5 ml. För att säkerställa jämn distribution, spraya 30–80 cm ovanför djuren med en rekommenderad droppstorlek på över 100 mikrometer.

Användning i dricksvatten:

Se till att alla rör, slangar, tråg, dricksvattenanordningar etc. är fullständigt rena och inte innehåller några spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel, tvål etc. eller antibiotika. Vaccinet förlorar sin effekt vid kontakt med desinfektionsmedel.

Vänta tills vattennivån i dricksvattenanordningen är minimal före vaccinet ges. Alla slangar ska tömmas på vanligt vatten så att dricksvattenanordningen enbart innehåller vatten med vaccin.

Det kan vara nödvändigt att avstå från att ge vatten före vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.

Öppna vaccinflaskan under vatten och lös omsorgsfullt upp pulvret i en behållare. Se till att flaskan och dess kork töms helt genom att skölja dem i vattnet. Dela inte upp stora flaskor för att vaccinera mer än ett hus eller drickssystem, eftersom detta kan leda till blandningsfel.

Använd kallt och friskt klorfritt vatten utan metalljoner. Skummjörkspulver med låg fetthalt (d.v.s.

< 1 % fett) (2–4 gram per liter) eller skummjök (20–40 ml per liter vatten) kan tillsättas i vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka bakteriernas stabilitet.

Idealt ska vaccinet ges i en vattenvolym som konsumeras av fåglarna inom loppet av 3 timmar. Målet är att ge varje fågel en vaccindos. Som en allmän regel tillsätts det beredda vaccinet till klorfritt och friskt vatten i förhållandet 1000 doser vaccin till 1 liter vatten per åldern i dagar för 1000 kycklingar, t.ex. 10 liter till 1000 kycklingar som är 10 dagar gamla. I tveksamma fall bör vattenintaget mätas dagen före vaccinering.

Genomskinlig till ljus gulaktig och ogenomskinlig suspension efter beredning (beroende på använd mängd spädningsvätska).

Ge det upplösta vaccinet till fåglarna omedelbart efter beredning.
Undvik att exponera vaccinsuspensionen för solljus.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/12/140/001-008

Vaccinet finns att få i typ I glasflaska av borosilikat innehållande 10 ml eller 50 ml.

Flaskan har en klorobutylgummipropp som är förseglad med en aluminiumhätta.

Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000, eller 20 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

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

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. Övrig information

För stimulering av aktiv immunitet mot *Escherichia coli* av serotyp O78.