

**I. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag tartalmaz:

### Hatóanyag:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptikáz-szója agarlemezen tenyésztve.

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szacharóz
Ammónium-szulfát
Magnézium-szulfát heptahidrát
Monobázisos kálium-foszfát
Dibázisos nátrium-foszfát-heptahidrát

Krémszínű liofilizátum.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojlercsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívburokgyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

#### Az immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel a második vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

#### Immunitástartósság:

Házityúk: az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig (permezetéssel).

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédtéségi vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákgyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezéssel alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

### **3.3 Ellenjavallatok**

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

### **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után 1 héttel nem alkalmazható antibiotikus kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

### **3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követően akár 5 hétig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben.

Ezért a hizlalási vagy nevelési periódus után javasolt fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs kontaktus útján, állatról-állatra terjedhet. A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptikáz-szója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinát az aszepszisre vonatkozó általános szabályok betartása mellett kell alkalmazni. Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése javasolt. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésénél.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

### **3.6 Mellékhatások**

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka:

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Lásd a használati utasítás Kapcsolattartási adatok pontját.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát bizonyították, amikor a csirkéknek tojásrakás alatt egy adagban adták durvacseppes permet és ivóvízes alkalmazással. Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát azonban nem bizonyították a tojásrakás idején történő alkalmazás során. A vakcina tojásrakás alatti alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták pulykákon a tojásrakás ideje alatt alkalmazva. Nem alkalmazható pulykáknál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Durvacseppes permetezéssel házityúknál és pulykánál vagy ivóvízzel történő alkalmazásra házityúknál.

#### Vakcinázási program

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: Egy adag vakcina 1 napos kortól, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

#### Alkalmazás

##### **Permetezési eljárás:**

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, Egy adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

##### **Ivóvízben történő alkalmazás:**

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítővel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiiggyák, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcinát üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egynél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerezésű vakcinát, mert az keverési /adagolási problémát okozhat.

Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes vizet használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak 3 óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára 1 liter vizet számolunk életnaponként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

Feloldás után, átlátszótól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (a hígító mennyiségétől függően).

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.

A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A vakcina 10-szeres túladagolása után nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

## **4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI01AE04**

Az O78 szerotípusú *Escherichia coli*-val szembeni aktív immunitás kialakítására.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

I típusú 10 ml-es bórszilikát üveg 2500 és 5000 adagos kiszereléshez és 50 ml-es 10000 és 20000 adagos kiszereléshez klórbutil gumidugóval, alumínium zárósapkával.

1 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban.

10 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/12/140/001-008

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012/06/15.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel  
Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/adag

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka

### 5. JAVALLATOK

### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Csirkéknek és pulykáknak permetezéssel vagy csirkéknek ivóvízzel történő vakcinázásra.

### 7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}  
Felbontás után 2 órán belül használható fel.

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtve tárolandó és szállítandó.  
Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Zoetis Belgium

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/12/140/001 1 x 2500 adagos üveg  
EU/2/12/140/002 10 x 2500 adagos üveg  
EU/2/12/140/003 1 x 5000 adagos üveg  
EU/2/12/140/004 10 x 5000 adagos üveg  
EU/2/12/140/005 1 x 10000 adagos üveg  
EU/2/12/140/006 10 x 10000 adagos üveg  
EU/2/12/140/007 1 x 20000 adagos üveg  
EU/2/12/140/008 10 x 20000 adagos üveg

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ÜVEG**

**2500, 5000, 10000, 20000 adag**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Poulvac E. coli



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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

2500 adag

5000 adag

10000 adag

20000 adag

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

### 2. Összetétel

Egy adag tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Élő *aroA* gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptikáz-szója agarlemezen tenyésztve.

Krémszínű liofilizátum.

### 3. Célállat fajok

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállat) és pulyka.

### 4. Terápiás javallatok

Brojlercsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívburokgyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

#### Az immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel a második vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

#### Immunitástartósság:

Házityúk: Az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig. (permezetéssel)

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédetség vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákgyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezéssel történő alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

### 5. Ellenjavallatok

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után 1 héttel nem alkalmazható antibiotikumos kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követően akár 5 hétig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben. Ezért, a hizlalási vagy nevelési periódus után ajánlott fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs, kontaktus útján állatról-állatra terjedhet. A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptikáz-szója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinát az aszepszisre vonatkozó általános szabályok betartása mellett kell alkalmazni.

Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése javasolt. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok alatti alom kezelésénél.

### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### Egyéb óvintézkedések:

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

### Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát bizonyították, amikor a csirkéknek tojásrakás alatt egy adagban adták durvacseppes permet és ivóvizet alkalmazással. Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát azonban nem bizonyították a tojásrakás idején történő alkalmazás során. A vakcina tojásrakás alatti alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták pulykák a tojásrakás ideje alatt alkalmazva. Nem alkalmazható pulykánál a tojásrakás idején és a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

### Túladagolás:

A vakcina 10-szeres túladagolása után nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

### Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

### Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

## **7. Mellékhatások**

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállat) és pulyka.

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: Egy adag vacina 1 napos kortól, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Durvacseppes permetezéses házityúknál és pulykánál vagy ivóvízzel történő vakcinázásra házityúknál.

### **Permetezéses eljárás:**

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, egy adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

### **Ivóvízben történő alkalmazás:**

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb. és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítővel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiigyük, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcina üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egynél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerezésű vakcinát, mert az keverési/adagolási problémát okozhat.



Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes vizet használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak 3 óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára 1 liter vizet számolunk élethonként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

Feloldás után, átlátszótól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (az alkalmazott hígító mennyiségétől függően).

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.  
A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

#### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nulla nap.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

#### **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

EU/2/12/140/001-008

A vakcina I típusú 10 vagy 50 ml-es bórszilikát üvegben, klórbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal lezárva kerül forgalomba.

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel.  
Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

##### **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](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

**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](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

**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](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

**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. További információk**

Az O78 szerotípusú *Escherichia coli*-val szembeni aktív immunitás kialakítására.