

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac *E. coli* лиофилизат за суспензия за спрей ваксинация на пилета и пуйки или за прилагане с вода за пиене при пилета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза съдържа:

### Активна субстанция:

Живи *Escherichia coli* с отстранен agoA-ген,  $5.2 \times 10^6$  -  $9.1 \times 10^8$  CFU\*  
тип O78, щам ЕС34195

\* Колонообразуващи единици при растеж върху петри от триптичен соев агар

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат за суспензия за спрей ваксинация или за прилагане с вода за пиене.

Кремаво оцветен леофилизат.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/ пилета за разплод) и пуйки.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на пилета бройлери, бъдещи носачки/яйценосни кокошки и пуйки с цел намаляване на смъртността и лезиите (перикардит, перихепатит, въздушен сакулит), свързвани с *Escherichia coli* серотип O78.

Начало на имунитета:

Пилета: 2 седмици след ваксинация за намаляване на лезиите. Началото на имунитета за намаляване на смъртността, не се установява.

Пуйки: 3 седмици след втората ваксинация за намаляване на лезиите и смъртността.

Продължителност на имунитета:

Пилета: 8 седмици за намаляване на лезиите и 12 седмици за намаляване на смъртността (ваксинация чрез разпръскване). 12 седмици за намаляване на лезиите и смъртността (с вода за пиене).

Пуйки: продължителността на имунитета не е установена.

Едно кръстосано проучване показва намаляване на случаите и остротата на въздушен сакулит, причинени от *E. coli* серотип O1, O2 и O18 за спрей ваксинацията при пилета. Началото и продължителността на имунитета не се установява за тези серотипове.

### **4.3 Противопоказания**

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално или имуносупресивно лечение.

### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави птици.

Да не се прилага антибиотично лечение 1 седмица преди и след ваксинацията, тъй като то може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Няма налична информация относно ефикасността на ваксинацията при наличие на високи нива на майчини антитела.

### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Щамът от ваксината може да бъде открит в тъканите (черен дроб, сърце) до 6 дни (пилета) или в тъкани (торакални въздушни торби) 4 дни (пуйки) след ваксинацията. Ваксинираните птици може да отделят щам на ваксината чрез изпражненията си до 5 седмици (пилета) или до 7 дни (пуйки) след ваксинацията, като ваксината може да присъства в околната среда до края на периода за финализиране или периода за отглеждане (пилета) или за 7 дни (пуйки).

Поради това се препоръчва да се почистват и дезинфекцират помещенията на птиците, в които е била поставена ваксината, след приключване на периода за финализиране или периода за отглеждане.

Щамът на ваксината може да се разпространи към контактни птици. Щамът на ваксината може да бъде открит посредством растежните си характеристики върху биологична среда за растеж: тя показва нормален растеж върху MacConkey и Trypticase Soy Agar, докато върху пластини без ароматни аминокиселини (минимален агар) не се наблюдават колонии.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да се спазват стандартните предпазни мерки за стерилност.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, ръкавици и маска за предпазване на носа и устата, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Хора, приемащи имуносупресивни средства, не трябва да присъстват по време на прилагането на ваксината. След употреба дезинфекцирайте ръцете си и оборудването.

Персоналът, обслужващ ваксинираните животни, трябва да спазва основните хигиенни правила и да обърне особено внимание при обработката на отпадъците от ваксинираните животни.

#### Други предпазни мерки

Имунизацията трябва да се счита като един компонент от програмата за комплексен контрол, която ръководи всички важни хигиенни и здравни фактори за домашните птици.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не използвайте при птици в периода на яйценосене или в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт, трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

За прилагане чрез разпръскване с груб спрей при пилета/пуйки или с вода за пиене при пилета.

При разтваряне прозрачна до бяло-жълтеникава и матова суспензия (в зависимост от обема на използвания разтвор).

##### Схема на ваксинация

Пилета: една доза от ваксината на първия ден от излюпването чрез ваксинация с груб спрей или една доза от ваксината след 5-ия ден с вода за пиене.

Пуйки: една доза от ваксината от първия ден след излюпване, последвана от втора доза от ваксината 3 седмици по-късно, приложени чрез ваксинация с груб спрей.

##### Приложение

Спрей приложение:

Използвайте чисти ваксинационни материали и изключете вентилацията за 15 минути след ваксинацията.

Отстранете уплътнението и запушалката. Напълнете наполовина флакона с нехлорирана вода със стайна температура. Поставете обратно запушалката и разклатете добре докато се разтвори. Излейте разтворената ваксина в чист съд и добавете нехлорирана вода за по-нататъшно разтваряне на ваксината с цел да се постигне по-равномерно разпределение при разпръскване върху птиците.

Не използвайте дезинфектанти или други субстанции, влияещи върху качествата на живата ваксина.

Разредете и приложете разтворената ваксина при норма една доза от разредената ваксина на птица, съгласно инструкциите за Вашето специално оборудване за ваксинация с груб спрей. Препоръчителният обем за 1 доза е между 0,1 и 0,5 ml. Дистанцията за разпръскване трябва да бъде между 30 и 80 cm над животните с цел да се гарантира по-равномерно разпръскване, като препоръчителният размер на капчиците е да бъдат по-големи от 100 µm.

Приложение с вода за пиене:

Уверете се, че всички тръби, тръбни инсталации, улеи за вода и поилки са свободни от всякакви следи от дезинфектанти, детергенти, сапуни, в това число и антибиотици. Контактът с дезинфектанти ще направи ваксината неефективна.

Уверете се, че водата е консумирана, така че нивото ѝ в поилките е минимално преди началото на ваксинацията. Тръбопроводите да се изпразнят от обикновената вода, а поилките да съдържат само вода с разтворена в нея ваксина.

В някои случаи е необходимо спиране на водата за пиене преди ваксинацията, за да може всички птици да пият вода по време на ваксинацията.

Отворете флакона на ваксината под водата, докато съдържанието се разтвори напълно. Изсипете флакона и го изплакнете във водата, заедно с капачката.

Не разделяйте съдържанието на големите флакони, за да ваксинирате птиците в повече от едно помещения или системи за напояване, тъй като това може да доведе до грешки.

Използвайте студена, прясна, нехлорирана вода, свободна от метални йони. Към водата може да се добави нискомаслено (напр. < 1 % масленост) обезмаслено мляко на прах (2-4 g/L) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) за подобряване качеството на водата и увеличаване на стабилността на бактериите.

Ваксината да се разтвори в такъв обем вода, който да се консумира от птиците до 3 часа. Целта е на всяка птица да се приложи по една доза от ваксината. Като общо правило прилагайте реконституираната ваксина с прясна, дехлорирана вода, по 10 дози в литър вода за 1000 еднодневни пилета, т.е. за 1000 броя 10-дневни пилета ще са необходими 10 литра вода. Ако имате съмнения, измерете консумираното количество вода в деня, преди ваксинацията.

Приложете разтворената ваксина на птиците незабавно след реконституиране. Избягвайте излагането на ваксиналната суспензия на пряка слънчева светлина.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Не се наблюдават неблагоприятни реакции след прилагането на 10 пъти по-голяма доза от ваксината от препоръчаната.

#### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични продукти за птици, живи бактериални ваксини за домашни птици.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI01AE04.

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

## **6. ФАРМАЦЕФТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sucrose  
Ammonium sulphate  
Magnesium sulphate heptahydrate  
Potassium phosphate monobasic  
Sodium phosphate dibasic heptahydrate

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 2 часа.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.  
Да се пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I флакон от боросиликатно стъкло от 10 ml за 2500 и 5000 дози и 50 ml за 10 000 и 20 000 дози с бромбутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиеви капачки.  
Картонена кутия с един флакон от 2 500, 5 000, 10 000 или 20 000 дози  
Картонена кутия с десет флакона от 2 500, 5 000, 10 000 или 20 000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

## **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/12/140/001-008

## **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/06/2012.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 15/05/2017.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Zoetis Inc.  
2000 Rockford Road, Charles City  
IA 50616  
USA

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ИСПАНИЯ

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с един флакон от 2,500 или 5,000 или 10,000 или 20,000 дози  
Картонена кутия с десет флакона от 2,500 или 5,000 или 10,000 или 20,000 дози

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Poulvac E. Coli лиофилизат за суспензия за спрей вакцинация за пилета и пуйки или за прилагане с вода за пиене при пилета

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

**Активна субстанция:**

Живи *Escherichia coli* с отстранен agoA-ген, тип O78,  $5.2 \times 10^6$  -  $9.1 \times 10^8$  CFU/доза

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат за суспензия за спрей вакцинация или за прилагане с вода за пиене

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и пуйки.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Спрей вакцинация или за прилагане с вода за пиене.  
Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}  
След разтваряне използвайте до 2 часа.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.  
Да не се замразява. Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/12/140/001  
EU/2/12/140/002  
EU/2/12/140/003  
EU/2/12/140/004  
EU/2/12/140/005  
EU/2/12/140/006  
EU/2/12/140/007  
EU/2/12/140/008

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**СТЪКЛЕН ФЛАКОН**  
1/10 x 2500, 5000, 10000, 20000 дози

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Poulvac *E. coli* лиофилизат за суспензия за спрей ваксинация или за прилагане с вода за пиене



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Живи *E. coli*:  $5.2 \times 10^6$  -  $9.1 \times 10^8$  CFU/доза

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

2500 дози  
5000 дози  
10000 дози  
20000 дози

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Спрей ваксинация или с вода за пиене.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Карентен срок: нула дни.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА:

**Poulvac E. coli** лиофилизат за суспензия за спрей ваксинация за пилета и пуйки или за прилагане с вода за пиене при пилета

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
БЕЛГИЯ

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona  
ИСПАНИЯ

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Poulvac E. coli лиофилизат за суспензия за спрей ваксинация за пилета и пуйки или за прилагане с вода за пиене при пилета

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза съдържа:

Живи agoA gene отстранени *Escherichia coli*,  $5.2 \times 10^6$  -  $9.1 \times 10^8$  КОЕ\*  
тип O78, щам ЕС34195

\* Колонообразуващи единици при растеж върху пластини от триптичен соев агар

Оцветен в кремаво лиофилизат.

При разтваряне, прозрачна до бяло-жълтеникава и матова суспензия (в зависимост от обема на използвания разтворител).

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на пилета бройлери, бъдещи носачки/яйценосни кокошки и пуйки с цел намаляване на смъртността и лезиите (перикардит, перихепатит, въздушен сакулит), свързвани с *Escherichia coli* серотип O78.

Начало на имунитета:

Пилета: 2 седмици след ваксинация за намаляване на лезиите. Началото на имунитета за намаляване на смъртността, не се установява.

Пуйки: 3 седмици след втората ваксинация за намаляване на лезиите и смъртността.

Продължителност на имунитета:

Пилета: 8 седмици за намаляване на лезиите и 12 седмици за намаляване на смъртността (ваксинация чрез разпръскване). 12 седмици за намаляване на лезиите и смъртността (с вода за пиене).

Пуйки: продължителността на имунитета не е установена.

Едно кръстосано проучване показва намаляване на случаите и остротата на въздушен сакулит, причинени от *E. coli* серотип O1, O2 и O18 за спрей ваксинацията при пилета. Началото и продължителността на имунитета не се установява за тези серотипове.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се ваксинират животни, подложени на антибактериално или имunosупресивно лечение.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Няма.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Пилета (бройлери, бъдещи носачки/ пилета за разплод) и пуйки.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ**

Пилета: една доза от ваксината от първия ден от излюпването чрез груба спрей ваксинация или от 5-дневна възраст с вода за пиене.

Пуйки: една доза от ваксината от първия ден след излюпване, последвана от втора доза от ваксината 3 седмици по-късно, приложени чрез ваксинация с груб спрей.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За прилагане чрез разпръскване с груб спрей при пилета/пуйки или с вода за пиене при пилета.

### **Спрей приложение:**

Използвайте чисти ваксинационни материали, като изключите вентилацията за 15 минути след ваксинацията.

Отстранете уплътнението и запушалката. Напълнете наполовина флакона с нехлорирана вода със стайна температура. Поставете обратно запушалката и разклатете добре докато се разтвори. Излейте разтворената ваксина в чист съд и добавете нехлорирана вода за по-нататъшно разтваряне на ваксината с цел да се постигне по-равномерно разпределение при разпръскване върху птиците.

Не използвайте дезинфектанти или други субстанции, влияещи върху качествата на живата ваксина.

Разредете и приложете разтворената ваксина при норма една доза от разредената ваксина на птица, съгласно инструкциите за Вашето специално оборудване за ваксинация с груб спрей. Препоръчителният обем за 1 доза е между 0,1 и 0,5 ml. Дистанцията за разпръскване трябва да

бъде между 30 и 80 cm над животните с цел да се гарантира по-равномерно разпръскване, като препоръчителният размер на капчиците е да бъдат по-големи от 100 µm.

#### **Приложение с вода за пиене:**

Уверете се, че всички тръби, тръбни инсталации, улеи за вода и поилки са свободни от всякакви следи от дезинфектанти, детергенти, сапуни, в това число и антибиотици. Контактът с дезинфектанти ще направи ваксината неефективна.

Уверете се, че водата е консумирана, така че нивото ѝ в поилките е минимално преди началото на ваксинацията. Тръбопроводите да се изпразнят от обикновената вода, а поилките да съдържат само вода с разтворена в нея ваксина.

В някои случаи е необходимо спиране на водата за пиене преди ваксинацията, за да може всички птици да пият вода по време на ваксинацията.

Отворете флакона на ваксината под водата, докато съдържанието се разтвори напълно.

Изсипете флакона и го изплакнете във водата, заедно с капачката.

Не разделяйте съдържанието на големите флакони, за да ваксинирате птиците в повече от едно помещения или системи за напояване, тъй като това може да доведе до грешки.

Използвайте студена, прясна, нехлорирана вода, свободна от метални йони. Към водата може да се добави нискомаслено (напр. < 1 % масленост) обезмаслено мляко на прах (2-4 g/L) или обезмаслено мляко (20-40 ml/L вода) за подобряване качеството на водата и увеличаване на стабилността на бактериите.

Ваксината да се разтвори в такъв обем вода, който да се консумира от птиците до 3 часа. Целта е на всяка птица да се приложи по една доза от ваксината. Като общо правило прилагайте реконституираната ваксина с прясна, дехлорирана вода, по 10 дози в литър вода за 1000 еднодневни пилета, т.е. за 1000 броя 10-дневни пилета ще са необходими 10 литра вода. Ако имате съмнения, измерете консумираното количество вода в деня, преди ваксинацията.

Приложете разтворената ваксина на птиците незабавно след реконституиране.

Избягвайте излагането на ваксиналната суспензия на пряка слънчева светлина.

#### **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Нула дни.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Да се пази флакона във външната опаковка, с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 2 часа.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави птици.

Да не се прилага антибиотично лечение 1 седмица преди и след ваксинацията, тъй като то може да повлияе на ефикасността на ваксината.

Няма налична информация относно ефикасността на ваксината при наличие на високи нива на майчини антитела.

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Щамът на ваксината може да бъде открит в тъканите (черен дроб, сърце) до 6 дни (пилета) или в тъкани (торакални въздушни торби) до 4 дни (пуйки) след ваксинацията. Ваксинираните птици може да отделят щам на ваксината чрез изпражненията си до 5 седмици (пилета) или до 7 дни (пуйки) след ваксинацията, като ваксината може да присъства в околната среда до края на периода за финализиране или периода за отглеждане (пилета) или до 7 дни (пуйки). Поради това се препоръчва да се почистват и дезинфекцират помещенията на птиците, в които е била поставена ваксината, след приключване на периода за финализиране или периода за отглеждане. Щамът на ваксината може да се разпространи към контактни птици.

Щамът на ваксината може да бъде открит посредством растежните си характеристики върху биологична среда за растеж: тя показва нормален растеж върху MacConkey и Trypticase Soy Agar, докато върху пластини без ароматни аминокиселини (минимален агар) не се наблюдават колонии.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При прилагане на продукта да се спазват стандартните предпазни мерки за стерилност. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, ръкавици и маска за предпазване на носа и устата, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Хора, приемащи имуносупресивни средства, не трябва да присъстват по време на прилагането на ваксината. След употреба дезинфекцирайте ръцете си и оборудването. Персоналът, обслужващ ваксинираните животни, трябва да спазва основните хигиенни правила и да обърне особено внимание при обработката на отпадъците от ваксинираните животни.

#### Други предупреждения:

Имунизацията трябва да се счита като един компонент от програмата за комплексен контрол, която ръководи всички важни хигиенни и здравни фактори за домашните птици.

#### Яйценосене:

Не използвайте при носещи птици или в срок от 6 седмици преди началото на периода на яйценосене.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази вакцина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на този имунологичен ветеринарномедицински продукт преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт, трябва да прецени според индивидуалния случай.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

При прилагане на ваксината в доза, 10-пъти по-голяма от предписаната, не са наблюдавани неблагоприятни реакции.

#### Основни несъвместимости:

Да не се смесва с друг ветеринарномедицински продукт.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ваксината се доставя в Тип I флакон от боросиликатно стъкло от 10 ml или 50 ml with с бромбутилова гумена запушалка, запечатана с алуминиеви капачки.

Картонена кутия с един флакон от 2500, 5000, 10000 или 20000 дози

Картонена кутия с десет флакона от 2500, 5000, 10000 или 20000 дози

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.