

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac *E. coli* lyofilisat til suspension til sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Én dosis indeholder:

### Aktivt stof:

Levende *Escherichia coli* hvor *aroA*-genet er fjernet,  $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$  CFU\*  
type O78, stamme EC34195

\*Kolonidannende enheder, efter vækst på trypticase-soja-agarplader

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspension til sprayvaccination eller til brug i drikkevand.

Cremerfarvet lyofilisat.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kyllinger (slagtekyllinger, kommende æglæggere/avlsvdyr) og kalkuner.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og kommende æglæggere/avlsvugle, samt kalkuner til reduktion af mortalitet og læsioner (perikarditis, perihepatitis, airsacculitis) forbundet med *Escherichia coli* serotype O78.

Indtræden af immunitet:

Kyllinger: 2 uger efter administration til reduktion af læsioner. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet for mortalitet.

Kalkuner: 3 uger efter administration af anden vaccination til reduktion af læsioner og mortalitet.

Varighed af immunitet:

Kyllinger: 8 uger til reduktion af læsioner og 12 uger til reduktion af mortalitet (spray).

12 uger til reduktion af læsioner og mortalitet (drikkevand).

Kalkuner: Varighed af immunitet er ikke påvist.

Et studie af tværgående beskyttelse viste reduktion i forekomst og sværhedsgrad af airsacculitis (luftsæksbetændelse) forårsaget af *E. coli* serotyper O1, O2 og O18 ved administration via spray til kyllinger. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet eller varighed af immunitet for disse serotyper.

### **4.3 Kontraindikationer**

Dyr i antibakteriel eller immunosuppressiv behandling må ikke vaccineres.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Kun raske fugle må vaccineres.

Anvend ikke antibiotisk behandling indenfor 1 uge før og efter vaccination fordi antibiotika behandling kan måske nedsætte vaccinenes virkning.

Der er ingen information tilgængelig om indflydelsen af høje koncentrationer af maternelt afledte antistoffer på virkningen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Virusstammen kan påvises i væv (lever, hjerte) 6 dage (kylling) eller i væv (luftsække) 4 dage (kalkun) efter vaccination. Vaccinerede fugle kan udskille vaccinstammen via fæces i op til 5 uger (kylling) eller 7 dage (kalkun) efter vaccination og vaccinen kan forekomme i miljøet indtil slutningen af slutfednings- eller opdrætsperioden (kylling) eller 7 dage (kalkun).

Derfor anbefales det at rengøre og desinficere de fuglestalde, hvor vaccinen er appliceret, efter endt slutfednings- eller opdrætsperiode.

Vaccinen kan spredes til fugle, der er i kontakt med hinanden.

Vaccinstammen kan identificeres ved dens vækstegenskaber på biologiske vækstmedier: den udviser normal vækst på MacConkey og trypticase-soja-agar, medens der ikke kan observeres kolonier på plader uden aromatiske aminosyrer (minimumagar).

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Anvend de sædvanlige aseptiske forsigtighedsregler for alle administrationsprocedurer.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenbeskyttelse, handsker og næse-mund-maske bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine. Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Personer, der passer vaccinerede dyr, bør følge almindelige hygiejneregler og være særlig omhyggelig ved håndtering af affaldsprodukter (så som gødning og strøelse) fra dyr, der lige er blevet vaccineret.

#### **Andre forsigtighedsregler**

Immunisering skal betragtes som et led i et komplekst kontrol-program, der retter sig mod alle vigtige hygiejniske faktorer og sundhedsfaktorer for fjerkræ.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Ingen kendte.

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Administration via grov spray til kyllinger og kalkuner eller ved brug i drikkevand til kyllinger.

Transparent til hvidgul og uigennemsigtig suspension efter rekonstitution (afhængig af volumen af anvendt fortyndingsvæske).

##### Vaccinationsplan

Kyllinger: Én dosis af vaccinen fra dag 1 ved administration af grov spray eller én dosis af vaccinen fra dag 5 ved administration via drikkevand.

Kalkuner: Én dosis af vaccinen fra dag 1 efterfulgt af anden dosis efter 3 uger ved administration af grov spray.

##### Administration

Administration via spray:

Anvend rent udstyr til vaccination og sluk for ventilation indtil 15 minutter efter vaccination.

Fjern forsegling og prop. Fyld hætteglasset halvt op med chlorfrit vand ved stuetemperatur. Sæt proppen på og ryst grundigt til det er opløst. Hæld den rekonstituerede vaccine i en ren beholder og tilsæt chlorfrit vand for yderligere fortynding af vaccinen, for at opnå en jævn fordeling, når vaccinen sprayeres på fuglene.

Der må ikke anvendes desinfektionsmidler eller andre stoffer i forstøvningsudstyret, der kan nedsætte virkningen af den levende vaccine.

Fortynd og administrer den rekonstituerede vaccine med en hastighed på én dosis tilberedt vaccine pr. fugl, i henhold til anvisningen for det specifikke vaccinationsudstyr for grov spray. Det anbefalede volumen for 1 dosis er mellem 0,1 og 0,5 ml. For at opnå en jævn fordeling bør sprayafstanden være mellem 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalede dråbestørrelse er større end 100 µm.

Administration via drikkevand:

Kontrollér, at alle vandledninger, slanger, trug, vandautomater osv. rengøres grundigt og ikke indeholder spor af desinfektionsmidler, sæbe o.lign. og antibiotika. Kontakt med desinfektionsmidler gør vaccinen ineffektiv.

Sørg for, at der er så lidt vand som muligt i vandautomaterne, før der tilsættes vaccine. Alle slanger skal tømmes for rent vand, så vandautomaterne udelukkende indeholder vand med vaccine.

Det kan være nødvendigt at tilbageholde vand inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i/under vaccinationsperioden.

Åbn hætteglasset med vaccinen under vand, og opløs indholdet grundigt i en beholder. Sørg for at tømme hætteglasset og hættens helt ved at skylle dem med vand. Opdel ikke store hætteglas for at vaccinere mere end ét hus eller drikkesystem, da det kan medføre fejl i blandingsforholdet.

Brug koldt og frisk vand uden chlor og metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. <1 % fedt) til vandet (2-4 g pr. liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand) for at forbedre vandkvaliteten og øge bakteriestabiliteten.

Vaccinen bør ideelt set administreres i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 3 timer.

Målet er at give hver fugl én dosis af vaccinen. Som hovedregel tilsættes rekonstitueret vaccine til frisk vand uden chlor i forholdet 1.000 doser vaccine til 1 liter vand i forhold til fuglenes alder i dage,

dvs. til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, skal der eksempelvis bruges 10 liter vand. I tilfælde af tvivl måles vandforbruget, dagen før vaccinen administreres.

Administrer den opløste vaccine til kyllingerne umiddelbart efter rekonstitution.  
Vaccinesuspensionen skal beskyttes mod sollys.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

0 dage.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fugle, levende bakterielle vacciner – til hønsefugle.

ATCvet-kode: QI01AE04.

Til stimulering af aktiv immunitet mod *Escherichia coli* serotype O78.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Saccharose

Ammoniumsulfat

Magnesiumsulfatheptahydrat

Kaliumphosphat (monobasisk)

Dinatriumphosphat heptahydrat

#### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

#### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.  
Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Type I borosilicat hætteglas med 10 ml til 2.500 og 5.000 dosis-pakninger og 50 ml til 10.000 og 20.000 dosis-pakninger med brombutylgummiprop, forseget med krympehætte af aluminium.  
Æske med ét hætteglas som indeholder 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser  
Æske med 10 hætteglas som indeholder 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/12/140/001-008

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15/06/2012.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 15/05/2017.

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

DD/MM/ÅÅÅÅ

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A.   FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
  
- B.   BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING  
OG BRUG**
  
- C.   ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Aktiv substans, som principielt er af biologisk oprindelse, hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EC) nr. 470/2009 når det anvendes som i dette veterinære lægemiddel.

Hjælpestofferne (inklusive adjuvanter) som er anført i punkt 6.1 af SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at MRL-værdier ikke er påkrævet eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med én hætteglas med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

Æske med 10 hætteglas med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac E. coli lyofilisat til suspension til sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

#### Aktivt stof:

Levende *Escherichia coli* hvor aroA-genet er fjernet, type O78,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/dosis

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspension til sprayvaccination eller til brug i drikkevand

### 4. PAKNINGSTØRRELSE

1 x 2.500 doser, 10 x 2.500 doser

1 x 5.000 doser, 10 x 5.000 doser

1 x 10.000 doser, 10 x 10.000 doser

1 x 20.000 doser, 10 x 20.000 doser

### 5. DYREARTER

Kyllinger og kalkuner

### 6. INDIKATION(ER)

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Sprayvaccination eller til brug i drikkevand.

Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

### 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

Efter rekonstitueret anvendes inden 2 timer.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares og transporteres nedkølet.  
Må ikke nedfryses. Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

### HÆTTEGLAS

1/10 x 2.500, 5.000, 10.000, 20.000 doser

#### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Poulvac *E. coli* lyofilisat til suspension til sprayvaccination eller til brug i drikkevand



#### 2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

#### 3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

2.500 doser  
5.000 doser  
10.000 doser  
20.000 doser

#### 4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Sprayvaccination eller til brug i drikkevand.

#### 5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

#### 6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

#### 7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

## 8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL:

**Poulvac E. coli lyofilisat til suspension sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger**

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Poulvac E. coli lyofilisat til suspension til sprayvaccination til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger

### **3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Én dosis indeholder:

Levende *Escherichia coli* hvor aroA-genet er fjernet,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU\*  
type O78, stamme EC34195

\*Kolonidannende enheder, efter vækst på trypticase- soja-agarplader

Cremefarvet lyofilisat.

Transparent til hvidgul og uigennemsigtig suspension efter rekonstitution (afhængig af volumen af anvendt fortyndingsvæske).

### **4. INDIKATIONER**

Til aktiv immunisering af slagtekyllinger og kommende æglæggere/avlslugle, samt kalkuner til reduktion af mortalitet og læsioner (perikarditis, perihepatitis, airsacculitis) forbundet med *Escherichia coli* serotype O78.

Indtræden af immunitet:

Kyllinger: 2 uger efter administration til reduktion af læsioner. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet for mortalitet.

Kalkuner: 3 uger efter administration af anden vaccination til reduktion af læsioner og mortalitet.

Varighed af immunitet:

Kyllinger: 8 uger til reduktion af læsioner og 12 uger til reduktion af mortalitet (spray).

12 uger til reduktion af læsioner og mortalitet (drikkevand).

Kalkuner: Varighed af immunitet er ikke påvist.



Et studie af tværgående beskyttelse viste reduktion i forekomst og sværhedsgrad af airsacculitis (luftsæksbetændelse) forårsaget af E. coli serotyper O1, O2 og O18 ved administration via spray til kyllinger. Der kunne ikke påvises indtrædelse af immunitet eller varighed af immunitet for disse serotyper.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Dyr i antibakteriel eller immunosuppressiv behandling må ikke vaccineres.

## **6. BIVIRKNINGER**

Ingen.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Kyllinger: (slagtekyllinger, kommende æglæggere/avlsvyr) og kalkuner.



## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kyllinger: Én dosis af vaccinen fra dag 1 ved administration af grov spray eller én dosis af vaccinen fra dag 5 ved administration via drikkevand.

Kalkuner: Én dosis af vaccinen fra dag 1 efterfulgt af anden dosis efter 3 uger ved administration af grov spray.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Administration via grov spray til kyllinger og kalkuner eller til brug i drikkevand til kyllinger.

### **Administration via spray:**

Anvend rent udstyr til vaccination og sluk for ventilation indtil 15 minutter efter vaccination.

Fjern forsegling og prop. Fyld hætteglasset halvt op med chlorfrit vand med stuetemperatur. Sæt proppen på og ryst grundigt til det er opløst. Hæld den rekonstituerede vaccine i en ren beholder og tilsæt chlorfrit vand for yderligere fortynding, for at få en jævn fordeling, når vaccinen sprayeres på fuglene.

Der må ikke anvendes desinfektionsmidler eller andre stoffer i forstøvningsudstyret, der kan nedsætte virkningen af den levende vaccine.

Fortynd og administrer den rekonstituerede vaccine med en hastighed på én dosis tilberedt vaccine pr. fugl, i henhold til anvisningen for det specifikke vaccinationsudstyr for grov spray. Det anbefalede

volumen for 1 dosis er mellem 0,1 og 0,5 ml. For at få en jævn fordeling bør sprayafstanden være mellem 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalede dråbestørrelse er større end 100 µm.

#### **Administration via drikkevand:**

Kontrollér, at alle vandledninger, slanger, trug, vandautomater osv. rengøres grundigt og ikke indeholder spor af desinfektionsmidler, sæbe o.lign. og antibiotika. Kontakt med desinfektionsmidler gør vaccinen ineffektiv.

Sørg for, at der er så lidt vand som muligt i vandautomaterne, før der tilsættes vaccine. Alle slanger skal tømmes for rent vand, så vandautomaterne udelukkende indeholder vand med vaccine.

Det kan være nødvendigt at tilbageholde vand inden vaccination for at sikre, at alle fugle drikker i vaccinationsperioden.

Åbn hætteglasset med vaccinen under vand, og opløs indholdet grundigt i en beholder. Sørg for at tømme hætteglasset og hættten helt ved at skylle dem med vand. Opdel ikke store hætteglas for at vaccinere mere end ét hus eller drikkesystem, da det kan medføre fejl i blandingsforholdet.

Brug koldt og frisk vand uden chlor og metalioner. Der kan tilsættes skummetmælkspulver med lavt fedtindhold (dvs. <1 % fedt ) til vandet (2-4 g pr.liter) eller skummetmælk (20-40 ml pr. liter vand) for at forbedre vandkvaliteten og øge bakteriestabiliteten.

Vaccinen bør ideelt set administreres i den mængde vand, som fuglene indtager på op til 3 timer. Målet er at give hver fugl én dosis af vaccinen. Som hovedregel tilsættes rekonstitueret vaccine til frisk vand uden chlor i forholdet 1.000 doser vaccine til 1 liter vand i forhold til fuglenes alder i dage, dvs. til 1.000 kyllinger, der er 10 dage gamle, skal der eksempelvis bruges 10 liter vand. I tilfælde af tvivl måles vandforbruget, dagen før vaccinen administreres.

Administrer den opløste vaccine til kyllingerne umiddelbart efter rekonstitution. Vaccinesuspensionen skal beskyttes mod sollys.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Nul dage.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.  
Opbevar hætteglas i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglas efter EXP.  
Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 2 timer.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSLER/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske fugle må vaccineres.

Anvend ikke antibiotisk behandling indenfor 1 uge før og efter vaccination fordi antibiotika behandling kunne nedsætte vaccinnens virkning.

Der er ingen information tilgængelig om indflydelsen af høje koncentrationer af maternelt afledte antistoffer på virkningen.

#### Special forholdsregler til brug hos dyr:

Virusstammen kan påvises i væv (lever, hjerte) 6 dage (kylling) eller i væv (luftsække) 4 dage (kalkun) efter vaccination. Vaccinerede fugle kan udskille vaccinstammen via fæces i op til 5 uger (kylling) eller 7 dage (kalkun) efter vaccination og vaccinen kan forekomme i miljøet indtil slutningen af slutfedningsperioden (kylling) eller 7 dage (kalkun).

Derfor anbefales det at rengøre og desinficere de fuglestalde/huse, hvor vaccinen er påført, efter endt slutfednings- eller opdrætsperiode.

Vaccinen kan spredes til fugle i kontakt med hinanden. Vaccinstammen kan identificeres ved dens vækstegenskaber på biologiske vækstmedier: den udviser normal vækst på MacConkey og trypticase-sojaagar, medens der ikke kan observeres kolonier på plader uden aromatiske aminosyrer (minimumagar).

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Anvend de sædvanlige aseptiske forsigtighedsregler for alle administrationsprocedurer.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af øjenbeskyttelse, handsker og næse-mund-maske bør anvendes ved håndtering af lægemidlet. Personer med et svækket immunforsvar må ikke håndtere denne vaccine. Desinficer hænder og udstyr efter brug.

Personale, der er involveret i pasningen af vaccinerede dyr, bør følge generelle hygiejneprincipper og udvise særlig forsigtighed ved håndtering af strøelse fra nylig vaccinerede dyr.

#### Andre forsigtighedsregler:

Immunisering skal betragtes som et led i et komplekst kontrol-program, der retter sig mod alle vigtige hygiejniske og sundhedsfaktorer for fjerkræ.

#### Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes i æglægningsperioden eller inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret nogen bivirkninger efter administration af en 10-foldig overdosis af vaccinen.

#### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen leveres i en type I borosilicat hætteglas med 10 ml eller 50 ml med en brombutylgummiprop, forseglet med en krympehætte af aluminium.

Æske med én hætteglas med 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser

Æske med 10 hætteglas med 2.500, 5.000, 10.000 eller 20.000 doser

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.