

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaktsineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus sisaldab:

Toimeaine:

Elus eemaldatud aroA geeniga *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
tüüp O78, tüvi EC34195

* Kolooniaid moodustavad ühikud kasvatatuna Petri tassidel trüptilisel sojaagaril

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat spreina vaktsineerimiseks või joogivees manustamiseks.

Kreemikas lüofilisaat.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Broileritibude, tulevaste munakanade/sugukanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Escherichia coli* serotüübiga O78 seotud suremust ja kahjustusi (perikardiit, perihepatiit, õhukotipõletik).

Immuunsuse teke:

Kanad: 2 nädalat pärast manustamist kahjustuste vähendamiseks. Immuunsuse tekke aeg suremuse vältimiseks ei ole kindlaks määratud.

Kalkunid: 3 nädalat pärast teist vaktsineerimist kahjustuste ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse kestus:

Kanad: 8 nädalat kahjustuste vähendamiseks ja 12 nädalat suremuse vähendamiseks (sprei).

12 nädalat kahjustuste ja suremuse vähendamiseks (joogivees).

Kalkunid: immuunsuse kestus ei ole kindlaks määratud.

Ristuva kaitse uuring näitas *E. coli* serotüüpide O1, O2 ja O18 põhjustatud õhukotipõletiku sageduse ja ägeduse vähenemist spreina manustamisel kanadele. Immuunsuse tekke aega ja immuunsuse kestust nendele serotüüpidele ei ole kindlaks määratud.

4.3 Vastunäidustused

Mitte vaktsineerida linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Mitte kasutada antibiootikumiravi 1 nädala jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, sest antibiootikumiravi võib kahjustada vaktsiini tõhusust.

Informatsioon maternaalsete antikehade kõrge taseme mõju kohta efektiivsusele puudub.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsiinitüvi on kanadel kudedes (maks, süda) leitav kuni 6 päeva ja kalkunitel kudedes (rinnaõhukotid) 4 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud linnud võivad vaktsiinitüve väljaheidetega eritada kuni 5 nädalat (kanad) või 7 päeva (kalkunid) pärast vaktsineerimist ja vaktsiin võib püsida keskkonnas kuni nuuma- või kasvuperioodi lõpuni (kanad) või 7 päeva (kalkunid).

Seetõttu on soovitatav pärast nuuma- või kasvuperioodi lõpetamist puhastada ja desinfitseerida linnumajad, kus vaktsiini kasutati.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudega kokkupuutuvatele lindudele. Vaktsiinitüve on võimalik identifitseerida bioloogilistel söötmetel tema kasvu iseärasuste tõttu: ta kasvab normaalselt MacConkey ja trüptikaas-sojaagaril, kuid kolooniaid ei teki ilma aromaatsete aminohapeteta söötmetel (minimaalne agar).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Rakendada tavalisi aseptilisi ettevaatusabinõusid kõikidel manustamisprotseduuridel.

Manustajal soovitatakse manustamise ajal kasutada silmade kaitset, kindaid ja suu-nina maski.

Immuunosupressiooniga inimesed ei tohi vaktsiini manustamise juures viibida. Pärast kasutamist desinfitseerida käed ja seadmed.

Vaktsineeritud loomadega tegelev personal peab järgima üldised hügieenireegleid ja olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud loomade allapanu käitlemisel.

Teised ettevaatusabinõud

Immuniseerimist peab lugema üheks osaks komplekssest tõrjeprogrammist, mis tegeleb kõikide oluliste hügieeni-ja tervisefaktoritega kodulindudel.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel või 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Jämeda spreina manustamine kanadele/kalkunitele või joogivees manustamine kanadele.

Lahustamisel läbipaistev kuni valkjaskollane ja läbipaistmatu suspensioon, olenevalt kasutatava lahusti kogusest.

Vaktsineerimisskeem

Kanad: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest jämeda spreina manustamisel või üks annus vaktsiini alates 5 päeva vanusest joogiveega manustamisel.

Kalkunid: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest, millele 3 nädalat hiljem järgneb teine annus vaktsiini jämeda spreina.

Manustamine

Spreina manustamine

Kasutada vaktsineerimiseks puhtaid materjale ja lülitada ventilatsioon välja kuni 15 minutiks pärast vaktsineerimist.

Eemaldada kinnitus ja kork. Täita viaal poolenisti toatemperatuuril kloorivaba veega. Kork tagasi panna ja loksutada hoolikalt kuni lahustumiseni. Valada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin puhtasse anumasse ja lisada kloorivaba vett vaktsiini edasiseks lahustamiseks, et saavutada ühtlane jaotumine lindudele pihustamisel.

Selles pihustis ei tohi kasutada desinfektante ega teisi aineid, mis kahjustavad elusvaktsiini toimet.

Lahjendada ja manustada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus valmisvaktsiini linnu kohta, vastavalt oma jäme- ja pihustusseadmete juhendile. Soovitatav 1 annuse maht on 0,1 kuni 0,5 ml. Pihustamiskaugus peaks olema 30 kuni 80 cm loomade kohal ja soovitatav tilga suurus on üle 100 µm.

Joogivees manustamine:

Veenduge, et kõik kanalid, torud, künad ja jootjad on korralikult puhtad ning vabad igasugustest desinfektantide, detergentide, seebi jms jääkidest. Kokkupuude desinfektandiga muudab vaktsiini ebaefektiivseks.

Laske vesi ära juua, et enne vaktsiini manustamist oleks veetase jootjates minimaalne. Kogu torustik tuleb tavalisest veest tühjendada, nii et jootjad sisaldavad ainult vaktsiiniga vett.

Enne vaktsineerimist võib vaja olla vett mitte anda, olemaks kindel selles, et kõik linnud vaktsineerimise ajal jooavad.

Avage vaktsiinivial vee all ja lahustage anumas täielikult. Ampulli ja selle otsa peab vees loputades hoolikalt lõpuni tühjendama. Ärge poolitage suuri viaale, et kasutada vaktsiini rohkem kui ühes hoones või jootmissüsteemis, sest see võib põhjustada segamisvigu.

Kasutage külma ja värsket mitteklooreritud vett, mis ei sisalda metallioone. Vee kvaliteedi parandamiseks ja bakterite stabiilsuse suurendamiseks võib veele lisada väikese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2–4 grammi liitri kohta) või lõssi (20–40 ml liitri vee kohta).

Ideaalolukorras tuleks vaktsiin manustada sellise koguse veega, mille linnud 3 tunni jooksul ära jooavad. Eesmärk on anda igale linnule üks annus. Üldreeglina lisatakse lahustatud vaktsiin kloorivabale ja värsketele veele vahekorras 1000 annust vaktsiini 1 liitri vee kohta iga vanusepäeva kohta 1000 tibule, näiteks 1000 kümnepäevase tibu kohta on vaja 10 liitrit. Kahtluse korral mõõtke tarbitava vee kogus päev enne vaktsiini manustamist.

Lahustatud vaktsiin manustatakse lindudele kohe pärast lahustamist.

Vältige vaktsiin suspensiooni kokkupuudet päikesevalgusega.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast vaktsiini 10-kordset üleannustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained lindudele, elusbaktervaktsiinid kodulindudele.
ATCvet kood: QI01AE04.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Escherichia coli* serotüüp O78 vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Alumiiniumsulfaat
Magneesiumsulfaatheptahüdraat
Kaaliumfosfaat, ühealuseline
Dinaatriumfosfaat, kahealuseline heptahüdraat

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi borosilikaatklaasist viaal bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkinnitusega, 10 ml 2500 ja 5000 annust sisaldava pakendi korral ja 50 ml 10 000 ja 20 000 annust sisaldava pakendi korral.
Kartongkarp ühe 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.
Kartongkarp kümne 2500, 5000 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/12/140/001-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.06.2012.
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15/05/2017.

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS - JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu määruse (EL) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp ühe viaaliga, mis sisaldab 2500 või 5000 või 10 000 või 20 000 annust
Kartongkarp kümne viaaliga, mis sisaldavad 2500 või 5000 või 10 000 või 20 000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaksineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Toimeaine:

Elus eemaldatud aroA geeniga *Escherichia coli*, tüüp O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU annuse kohta

3. RAVIMVORM

Suspensiooni lüofilisaat spreina vaksineerimiseks või joogivees manustamiseks

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Kanad ja kalkunid.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Spreina vaksineerimine või joogivees manustamine.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kuni 2 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KLAASVIAAL

1/10 X 2500, 5000, 10 000, 20 000 annust

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac *E. coli* suspensiooni lüofilisaat spreina vaktsineerimiseks või joogivees manustamiseks



2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2500 annust

5000 annust

10000 annust

20000 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Spreina vaktsineerimine või joogivees manustamine.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Poulvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaksineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIA

Partii väljastamise eest vastutav tootja:
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
HISPAANIA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Poulvac E. coli suspensiooni lüofilisaat kanade ja kalkunite spreina vaksineerimiseks või joogivees manustamiseks kanadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus sisaldab:

Elus eemaldatud aroA geeniga *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
tüüp O78, tüvi EC34195

* Kolooniaid moodustavad ühikud kasvatatuna Petri tassidel trüptilisel sojaagaril

Kreemikas lüofilisaat.
Lahustamisel läbipaistev kuni valkjaskollane ja läbipaistmatu suspensioon, olenevalt kasutatava lahusti kogusest.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Broileritibude, tulevaste munakanade/sugukanade ja kalkunite aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada *Escherichia coli* serotüübiga O78 seotud suremust ja kahjustusi (perikardiit, perihepatiit, õhukotipõletik).

Immuunsuse teke:

Kanad: 2 nädalat pärast manustamist kahjustuste vähendamiseks. Suremuse vastase näidustuse immuunsuse tekke aeg ei ole kindlaks määratud.

Kalkunid: 3 nädalat pärast teist vaksineerimist kahjustuste ja suremuse vähendamiseks.

Immuunsuse kestus:

Kanad: 8 nädalat kahjustuste vähendamiseks ja 12 nädalat suremuse vähendamiseks (spreina).
12 nädalat kahjustuste ja suremuse vähendamiseks (joogivees).

Kalkunid: immuunsuse kestus ei ole kindlaks määratud.

Ristuva kaitse uuring näitas *E. coli* serotüüpide O1, O2 ja O18 põhjustatud õhukotipõletiku sageduse ja ägeduse vähenemist spreina manustamisel kanadele. Immuunsuse tekke aega ja immuunsuse kestust nendele serotüüpidele ei ole kindlaks määratud.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte vaksineerida linde, kes saavad antibakteriaalset või immunosupressiivset ravi.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kanad (broilerid, tulevased munakanad/sugukanad) ja kalkunid.



8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Kanad: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest jämeda spreina manustamisel või üks annus vaktsiini alates 5 päeva vanusest joogiveega manustamisel.

Kalkunid: üks annus vaktsiini alates 1 päeva vanusest, millele 3 nädalat hiljem järgneb teine annus vaktsiini jämeda spreina.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Jämeda spreina manustamine kanadele ja kalkunitele või joogivees manustamine kanadele.

Spreina manustamine:

Kasutada vaksineerimiseks puhtaid materjale ja lülitada ventilatsioon välja kuni 15 minutiks pärast vaksineerimist.

Eemaldada kinnitus ja kork. Täita viaal poolenisti toatemperatuuril kloorivaba veega. Kork tagasi panna ja loksutada hoolikalt kuni lahustumiseni. Valada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin puhtasse anumasse ja lisada kloorivaba vett vaktsiini edasiseks lahustamiseks, et saavutada ühtlane jaotumine lindudele pihustamisel.

Selles pihustis ei tohi kasutada desinfektante ega teisi aineid, mis kahjustavad elusvaktsiini toimet. Lahjendada ja manustada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini üks annus valmisvaktsiini linnu kohta, vastavalt oma jäme- ja õhupihustusseadmete juhendile. Soovitav 1 annuse maht on 0,1 kuni 0,5 ml. Pihustamiskaugus peaks olema 30 kuni 80 cm loomade kohal ja soovitatav tilga suurus on üle 100 µm.

Joogivees manustamine:

Veenduge, et kõik kanalid, torud, künad ja jootjad on korralikult puhtad ning vabad igasugustest desinfektantide, detergentide, seebi jms jääkidest. Kokkupuude desinfektandiga muudab vaktsiini ebaefektiivseks.

Laske vesi ära juua, et enne vaktsiini manustamist oleks veetase jootjates minimaalne. Kogu torustik tuleb tavalisest veest tühjendada, nii et jootjad sisaldavad ainult vaktsiiniga vett.

Enne vaktsineerimist võib vaja olla vett mitte anda olemaks kindel selles, et kõik linnud vaktsineerimise ajal joovad.

Avage vaktsiinivial vee all ning lahustage anumast täielikult. Ampulli ja selle otsa peab vees loputades hoolikalt lõpuni tühjendama. Ärge poolitage suuri vial, et kasutada vaktsiini rohkem kui ühes hoones või jootmissüsteemis, sest see võib põhjustada segamisvigu.

Kasutage külma ja värsket mittekloreeritud vett, mis ei sisalda metallioone. Vee kvaliteedi parandamiseks ja bakterite stabiilsuse suurendamiseks võib veele lisada väikese rasvasisaldusega (st < 1% rasva) lõssipulbrit (2–4 grammi liitri kohta) või lõssi (20–40 ml liitri vee kohta).

Ideaalolukorras tuleks vaktsiin manustada sellise koguse veega, mille linnud 3 tunni jooksul ära joovad. Eesmärk on anda igale linnule üks annus. Üldreeglina lisatakse lahustatud vaktsiin kloorivabale ja värsketele veele vahetult 1000 annust vaktsiini 1 liitri vee kohta iga vanusepäeva kohta 1000 tibule, näiteks 1000 kümnepäevase tibu kohta on vaja 10 liitrit. Kahtluse korral mõõtke tarbitava vee kogus päev enne vaktsiini manustamist.

Lahustatud vaktsiin manustatakse lindudele kohe pärast lahustamist. Vältige vaktsiinisuspensiooni kokkupuudet päikesevalgusega.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmus (2 °C–8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida vial välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud vialil.
Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 2 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Vaktsineerida ainult terveid linde.

Mitte kasutada antibiootikumiravi 1 nädala jooksul enne ja pärast vaktsineerimist, sest antibiootikumiravi võib kahjustada vaktsiini tõhusust.

Informatsioon maternaalsete antikehade kõrge taseme mõju kohta tõhususele puudub.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel:

Vaktsiinitüvi on kanadel kudedes (maks, süda) leitav kuni 6 päeva ja kalkunitel kudedes (rinnaõhukotid) 4 päeva pärast vaktsineerimist. Vaktsineeritud linnud võivad vaktsiinitüve väljaheidetega eritada kuni 5 nädalat (kanad) või 7 päeva (kalkunid) pärast vaktsineerimist ja vaktsiin võib püsida

keskkonnas kuni nuuma- või kasvuperioodi lõpuni (kanad) või 7 päeva (kalkunid). Seetõttu on soovitatav pärast nuuma- või kasvuperioodi lõpetamist puhastada ja desinfitseerida linnumajad, kus vaktsiini kasutati.

Vaktsiinitüvi võib üle kanduda vaktsineeritud lindudega kokkupuutuvatele lindudele.

Vaktsiinitüve on võimalik identifitseerida bioloogilistel söötmetel tema kasvu iseärasuste tõttu kasvab normaalselt MacConkey ja trüptikaas-sojaagaril, kuid kolooniaid ei teki ilma aromaatsete aminohapeteta söötmetel (minimaalne agar).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Rakendada tavalisi aseptilisi ettevaatusabinõusid kõikidel manustamisprotseduuridel.

Manustajal soovitatakse manustamise ajal kasutada silmade kaitset, kindaid ja suu-nina maski.

Immuunosupressiooniga inimesed ei tohi vaktsiini manustamise juures viibida. Pärast kasutamist desinfitseerida käed ja seadmed.

Vaktsineeritud loomadega tegelev personal peab järgmina üldised hügieenireegleid ja olema eriti ettevaatlik hiljuti vaktsineeritud loomade allapanu käitlemisel.

Teised ettevaatusabinõud:

Immuniseerimist peab lugema üheks osaks komplekssest tõrjeprogrammist, mis tegeleb kõikide oluliste hügieeni-ja tervisefaktoritega kodulindudel.

Munemisperiood:

Mitte kasutada munevatel lindudel või 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast vaktsiini 10-kordset üleannustamist ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

Sobimatus:

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Vaktsiin tarnitakse I tüüpi borosilikaatklaasist 10 ml või 50 ml viaalis bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkinnitusega.

Kartongkarp ühe 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kartongkarp kümne 2500, 5000, 10 000 või 20 000 annust sisaldava viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.