

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Poulvac *E. coli* kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on poistettu aroA-geeni, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
tyyppi O78, kanta EC34195

\* Colony Forming Units (pesäkkeen muodostavaa yksikköä, kun kasvualustana tryptikaasi-soijja-agar).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote tai juomaveteen sekoitettavaksi.

Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden/emokanojen sekä kalkkunoiden aktiivinen immunisointi serotyypin O78 *Escherichia coli* -kantoihin liittyvän kuolleisuuden ja leesioiden (perikardiitti, perihepatiitti, ilmapussitulehdus) vähentämiseksi.

Immunitietin kehittyminen:

Kana: leesioiden vähentämiseksi 2 viikkoa annosta. Immunitietin alkua ei ole määritetty kuolleisuuden vähentämisen indikaatiolle.

Kalkkuna: leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 3 viikkoa toisesta annoksesta.

Immunitietin kesto:

Kana: leesioiden vähentyminen 8 viikkoa ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (sumute).

Leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (juomaveteen sekoitettuna).

Kalkkuna: immunitietin kesto ei ole osoitettu.

Ristisuojatutkimus osoitti, että serotyypien O1, O2 ja O18 *E. coli* -kantojen aiheuttaman ilmapussitulehduksen esiintyvyys ja vaikeusaste väheni sumutteella kanoilla. Immunitietin muodostumista tai immunitietin kesto ei ole osoitettu näille serotyypeille.

### 4.3 Vasta-aiheet

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Antibiootteja ei saa käyttää viikkoon ennen rokotusta eikä viikkoon sen jälkeen, sillä antibioottihoito voi heikentää rokotteen tehoa.

Suurten maternaalisten vasta-ainepitoisuuksien vaikutusta tehoon ei tunneta.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotekantaa voi esiintyä kudoksissa (maksa, sydän) 6 vuorokautta rokotuksen jälkeen (kana) tai kudoksissa (torakaaliset ilmapussit) 4 vuorokautta (kalkkuna). Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa ulosteiden mukana jopa 5 viikkoa (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna) rokottamisen jälkeen, ja rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä kasvu- tai kasvatuskauden loppuun asti (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna).

Siksi suositellaan, että tilat, joissa rokotetta annetaan, puhdistetaan ja desinfioidaan kasvu- tai kasvatuskauden päätyttyä.

Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin lintuihin.

Rokotekanta voidaan tunnistaa kasvuominaisuuksiensa perusteella biologisesta kasvualustasta: se kasvaa normaalisti, kun kasvualustana on MacConkey ja tryptinen soija-agar, mutta pesäkkeitä ei ole havaittavissa alustalla, jossa ei ole aromaattisia aminohappoja (minimum agar).

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava kaikissa työvaiheissa.

Valmisteen antajan on suositeltavaa käyttää suojalaseja, suojakäsineitä ja nenä-suomaskia annon aikana. Ihmisten, joilla on heikentynyt immuniteetti, ei tule olla läsnä rokotuksen aikana. Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Rokotettujen eläinten hoitoon osallistuvien henkilöiden on noudatettava perushygieniaa ja oltava erityisen varovaisia äskettäin rokotettujen eläinten ulosteiden ja kuivikkeiden käsittelyssä.

##### **Muut varotoimet**

Immunisaatio on yksi osa useasta osatekijästä koostuvaa hallintaohjelmaa, jossa on huomioitu kaikki tärkeät siipikarjan hygieniata ja terveyttä koskevat tekijät.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunneta.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 6 viikon kuluessa ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Karkeana sumuterokotteena kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettuna kanoille.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen läpinäkyvä tai vaaleankellertävä ja läpinäkymätön suspensio (laimentimen määrästä riippuen).

## Rokotusohjelma

Kana: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena tai yksi annos 5 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille juomaveteen sekoitettuna.

Kalkkuna: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena ja toinen annos 3 viikon kuluttua.

## Anto

Sumute:

Käytä puhtaita rokotusvälineitä ja sulje ilmastointi. Pidä ilmastointi suljettuna 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Poista sinetti ja tulppa. Täytä pullo puolilleen kloorittomalla huoneenlämpöisellä vedellä. Pane tulppa paikoilleen ja ravista hyvin, kunnes aine on liennut. Kaada käyttövalmis rokote puhtaaseen astiaan ja lisää klooritonta vettä jatkolaimentamista varten, jotta aine leviää tasaisesti, kun se sumutetaan eläinten päälle.

Desinfektioaineita eikä muita elävän rokotteen tehoa haittaavia aineita ei saa käyttää antolaitteessa. Laimentamisen jälkeen anna yksi rokoteannos lintua kohden karkean sumutteen antolaitetta koskevien ohjeiden mukaisesti. Yhden annoksen suositeltava tilavuus on 0,1–0,5 ml. Jotta aine leviää tasaisesti, sumutusetäisyys on 30–80 cm eläinten yläpuolelta ja suositeltu pisarakoko on yli 100 mikrometriä.

Juomaveteen sekoitettuna:

Varmista, että kaikki putkistot, letkut, kaukalot, juomalaitteet jne. ovat täysin puhtaita, eivätkä sisällä desinfektioaine-, pesuaine-, saippua- tai mikrobilääkejäämiä. Rokote menettää tehonsa, jos se joutuu kosketuksiin desinfektioaineiden kanssa.

Odota, kunnes vettä on kulunut niin paljon, että juomalaitteen taso on minimissä ennen rokotteen antoa. Kaikki letkut on tyhjennettävä pelkästä vedestä ennen rokotteen antoa niin, että juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä.

Voi olla tarpeen olla antamatta vettä ennen rokotusta, jotta varmistetaan, että kaikki linnut juovat rokotteen annon aikana.

Avaa rokotepullo veden alla ja liuota kuiva-aine huolellisesti astiassa. On pidettävä huolta, että pullo ja korkki tyhjentyvät täysin huuhtelemalla niitä vedessä. Älä jaa suurta rokotepulloa useammalle kuin yhdelle kanalalle tai juomajärjestelmälle, koska tämä voi johtaa sekoitusvirheisiin.

Käytä kylmää ja raikasta klooritonta vettä, joka ei sisällä metalli-ioneja. Vähärasvaista maitojauhetta (ts. < 1 % rasvaa) (2 – 4 g litraa kohti) tai rasvatonta maitoa (20 – 40 ml vesilitraa kohti) voidaan lisätä veteen parantamaan veden laatua ja lisäämään bakteeristabiliteettia.

Rokote pitäisi antaa vesitilavuudessa, jonka linnut kuluttavat 3 tunnissa. Tarkoituksena on antaa jokaiselle linnulle yksi annos rokotetta. Käyttövalmis rokote annetaan kloorittomassa ja tuoreessa vedessä annostuksella 1000 rokoteannosta/litra vettä/ikä vuorokausina 1000 kanalle, esim. 10 litraa tarvitaan 1000:lle 10 päivän ikäiselle kanalle. Jos olet epävarma, mittaa vedenkulutus päivää ennen rokotteen antoa.

Anna käyttövalmis rokote linnuille välittömästi liuottamisen jälkeen.

Vältä altistamista rokotesuspensiota auringonvalolle.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Haittavaikutuksia ei ole havaittu 10 kertaa enimmäisannoksen ylittävillä rokoteannoksilla.

#### **4.11 Varo aika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokote linnuille, elävä bakteerirokote siipikarjalle.  
ATCvet-koodi: QI01AE04.

Aktiivisen immunitetin kehittäminen *Escherichia coli* -bakteerin serotyyppejä O78 vastaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Sakkarooosi  
Ammoniumsulfaatti  
Magnesiumsulfaattiheptahydraatti  
Kaliumfosfaatti, yksiemäksinen  
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääke-valmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.  
Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätää.  
Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tyyppi I lasipullo (borosilikaatti), 10 ml pullo 2500 ja 5000 annoskokoja varten, ja 50 ml pullo 10 000 ja 20 000 annoskokoja varten. Pullossa on klooributylikumitulppa ja alumiinisuojuus.  
Pahvilaatikko, jossa pullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.  
Pahvilaatikko, jossa 10 pulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve  
BELGIA

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/12/140/001-008

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15/06/2012.

Uudistamispäivämäärä: 15/05/2017.

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPANJA

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.



**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvilaatikko, jossa pullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta**  
**Pahvilaatikko, jossa 10 pulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

**Vaikuttava aine:**

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on poistettu aroA-geeni, tyyppi O78  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/annos

**3. LÄÄKEMUOTO**

Kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote tai juomaveteen sekoitettavaksi

**4. PAKKAUSKOKO**

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kana ja kalkkuna

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Sumuterokote tai juomaveteen sekoitettuna.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä 2 tunnin kuluessa käyttövalmiiksi saattamisesta.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä.

Ei saa jäätä. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LASINEN INJEKTIOPULLO**  
**2500, 5000, 10 000, 20 000 annosta**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Poulvac E. coli Kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote tai juomaveteen sekoitettavaksi



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

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

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

2500 annosta  
5000 annosta  
10 000 annosta  
20 000 annosta

**4. ANTOREITIT**

Sumuterokote tai juomaveteen sekoitettuna.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika: nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**PAKKAUSSELOSTE**  
**Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten,**  
**sumuterokote kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille**

**1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. de Camprodón, s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ESPANJA

**2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Poulvac E. coli kylmäkuivattu kuiva-aine, suspensiota varten, sumuterokote kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettavaksi kanoille

**3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos sisältää:

Elävä *Escherichia coli* -bakteeri, josta on  $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$  CFU\*  
poistettu aroA-geeni,  
tyyppi O78, kanta EC34195

\* Colony Forming Units (pesäkkeen muodostavaa yksikköä, kun kasvualustana tryptikaasi-soija-agar).

Kermanvärinen kylmäkuivattu kuiva-aine.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen läpinäkyvä tai vaaleankellertävä ja läpinäkymätön suspensio (laimentimen määrästä riippuen).

**4. KÄYTTÖAIHEET**

Broilerikanojen ja tulevien munijoiden/emokanojen sekä kalkkunoiden aktiivinen immunisointi serotyypin O78 *Escherichia coli* -kantoihin liittyvän kuolleisuuden ja leesioiden (perikardiitti, perihepatiitti, ilmapussitulehdus) vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen:

Kana: leesioiden vähentämiselle 2 viikkoa annosta. Immunitetin alkua ei ole määritetty kuolleisuuden vähentämisen indikaatiolle.

Kalkkuna: leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 3 viikkoa toisesta annoksesta.

Immunitetin kesto:

Kana: leesioiden vähentyminen 8 viikkoa ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (sumute).

Leesioiden ja kuolleisuuden vähentyminen 12 viikkoa (juomaveteen sekoitettuna).  
Kalkkuna: immuniteetin kesto ei ole osoitettu.

Ristisuojaus tutkimus osoitti, että serotyyppeiden O1, O2 ja O18 *E. coli* -kantojen aiheuttaman ilmapussitulehduksen esiintyvyys ja vaikeusaste väheni (sumute kanoilla). Immuniteetin muodostumista tai immunisaation kesto ei ole osoitettu näille serotyypeille.

## 5. VASTA-AIHEET

Rokotetta ei saa antaa eläimille, jotka saavat antibakteerista tai immunosuppressiivista hoitoa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei ole.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kana (broilerit, tulevat munijat/emokanat) ja kalkkuna.



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kana: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena tai 5 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille juomaveteen sekoitettuna.

Kalkkuna: yksi rokoteannos 1 vuorokauden ikäisille ja sitä vanhemmille karkeana sumutteena ja toinen annos 3 viikon kuluttua.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Karkeana sumuterokotteena kanoille ja kalkkunoille tai juomaveteen sekoitettuna kanoille.

### Sumute:

Käytä puhtaita rokotusvälineitä ja sulje ilmastointi. Ilmastoinnin pitää olla suljettuna 15 minuutin ajan rokotuksen jälkeen.

Poista sinetti ja tulppa. Täytä pullo puolilleen kloorittomalla huoneenlämpöisellä vedellä. Pane tulppa paikoilleen ja ravista hyvin, kunnes aine on liennut. Kaada käyttövalmis rokote puhtaaseen astiaan ja lisää klooritonta vettä jatkolaimentamista varten, jotta aine leviää tasaisesti, kun se sumutetaan eläinten päälle.

Desinfektioaineita eikä muita elävän rokotteen tehoa haittaavia aineita ei saa käyttää antolaitteessa.

Laimentamisen jälkeen anna yksi rokoteannos per lintu karkean sumutteen antolaitetta koskevien ohjeiden mukaisesti. Yhden annoksen suositeltu tilavuus on 0,1–0,5 ml. Jotta aine leviää tasaisesti, sumutusetäisyys on 30–80 cm eläinten yläpuolelta ja suositeltu pisarakoko on yli 100 mikrometriä.



**Juomaveteen sekoitettuna:**

Varmista, että kaikki putkistot, letkut, kaukalot, juomalaitteet jne. ovat täysin puhtaita, eivätkä sisällä desinfektioaine-, pesuaine-, saippua- tai antibioottijäämiä. Rokote menettää tehonsa, jos se joutuu kosketuksiin desinfektioaineiden kanssa.

Odoti, kunnes vettä on kulunut niin paljon, että juomalaitteen taso on minimissä ennen rokotteen antoa. Kaikki letkut on tyhjennettävä pelkästä vedestä ennen rokotteen antoa niin, että juomalaitteet sisältävät vain rokotevettä.

Voi olla tarpeen olla antamatta vettä ennen rokotusta, jotta varmistetaan, että kaikki linnut juovat rokotteen annon aikana.

Avaa rokotepullo veden alla ja liuota kuiva-aine huolellisesti astiassa. On pidettävä huolta, että pullo ja korkki tyhjentyvät täysin huuhtelemalla niitä vedessä. Älä jaa suurta rokotepulloa useammalle kuin yhdelle kanalle tai juomajärjestelmälle, koska tämä voi johtaa sekoitusvirheisiin.

Käytä kylmää ja raikasta klooritonta vettä, joka ei sisällä metalli-ioneja. Vähärasvaista maitojauhetta (ts. < 1 % rasvaa) (2–4 g litraa kohti) tai rasvatonta maitoa (20–40 ml vesilitraa kohti) voidaan lisätä veteen parantamaan veden laatua ja lisäämään bakteeristabiiliteettia.

Rokote pitäisi antaa vesitilavuudessa, jonka linnut kuluttavat 3 tunnissa. Tarkoituksena on antaa jokaiselle linnulle yksi annos rokotetta. Käyttövalmis rokotteen annetaan kloorittomassa ja tuoreessa vedessä annostuksella 1000 rokotteenannosta/litra vettä/ikä vuorokausina 1000 kanalle, esim. 10 litraa tarvitaan 1000:lle 10 päivän ikäiselle kanalle. Jos olet epävarma, mittaa vedenkulutus päivää ennen rokotteen antoa.

Anna käyttövalmis rokotteen linnuille välittömästi liuottamisen jälkeen. Vältä altistamista rokotteen suspensiota auringonvalolle.

**10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nolla vrk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen.

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 2 tuntia.

**12. ERITYISVAROITUKSET**Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Antibiootteja ei saa käyttää viikkoon ennen rokotusta eikä viikkoon sen jälkeen, sillä antibioottihoito voi heikentää rokotteen tehoa.

Suurten matemaalisten vasta-ainepitoisuuksien vaikutusta tehoon ei tunneta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Rokotekantaa voi esiintyä kudoksissa (maksat, sydän) 6 vuorokautta rokotuksen jälkeen (kana) tai

kudoksissa (ilmapusseissa) 4 vuorokautta (kalkkuna). Rokotetut linnut saattavat erittää rokotekantaa ulosteiden mukana jopa 5 viikkoa (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna) rokottamisen jälkeen, ja rokotekantaa voidaan löytää ympäristöstä kasvu- tai kasvatuskauden loppuun asti (kana) tai 7 vuorokautta (kalkkuna). Siksi suositellaan, että tilat, joissa rokotetta annetaan, puhdistetaan ja desinfioidaan kasvu- tai kasvatuskauden päätyttyä.

Rokotekanta saattaa levitä rokottamattomiin lintuihin. Rokotekanta voidaan tunnistaa kasvuominaisuuksiensa perusteella biologisesta kasvualustasta: se kasvaa normaalisti, kun kasvualustana on MacConkey ja tryptinen soija-agar, mutta pesäkkeitä ei ole havaittavissa alustalla, jossa ei ole aromaattisia aminohappoja (minimum agar).

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava kaikissa työvaiheissa.

Valmisteen antajan on suositeltavaa käyttää suojalaseja, suojakäsineitä ja nenäsuumaskia annon aikana. Ihmisten, joilla on heikentynyt immuniteetti, ei tule olla läsnä rokotuksen aikana. Desinfioi kädet ja välineet käytön jälkeen.

Rokotettuja eläimiä hoitavien ihmisten tulee noudattaa yleisiä hygieniaperiaatteita ja noudattaa erityistä varovaisuutta käsitellessään hiljattain rokotettujen eläinten jätöksiä.

#### Muut varotoimet:

Immunisaatio on yksi osa useasta osatekijästä koostuvaa hallintaohjelmaa, jossa on huomioitu kaikki tärkeät siipikarjan hygieniää ja terveyttä koskevat tekijät.

#### Munivat linnut:

Ei saa käyttää munivilla linnuilla ja 6 viikon kuluessa ennen munimisen ja hautomisen alkamista.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia ei ole havaittu rokotteen 10-kertaisen yliannostuksen jälkeen.

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. MUUT TIEDOT**

Rokote on pakattu tyyppi I lasipulloon (borosilikaatti), joka sisältää 10 ml tai 50 ml. Pullossa on klooributylikumitulppa ja alumiinisuojaus.

Pahvilaatikko, jossa pullo sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Pahvilaatikko, jossa 10 pulloa sisältäen 2500, 5000, 10 000 tai 20 000 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.