

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem za piliće i pure ili putem vode za piće za piliće.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

Djelatna tvar:

Živi aroA gen deletirane *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tip O78, soj EC34195

*Jedinica tvorbe kolonija (colony forming units) kada se uzgaja na tripton soja agar podlogama

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem ili putem vode za piće.

Liofilizat bijelo žućkaste boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići (brojleri, buduće nesilice, budući roditelji) i pure.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju brojlerskih pilića, budućih nesilica/roditelja i pura kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli*, serotip O78.

Početak imunosti:

Pilići: 2 tjedna nakon vakcinacije za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

Pure: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja za smanjenje lezija i smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Pilići: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanje).

12 tjedna za smanjenje lezija i smrtnosti (putem vode za piće).

Pure: nije utvrđeno trajanje imunosti.

Ispitivanje unakrižne zaštite je pokazalo smanjenje pojavnosti i težine upale zračnih vrećica uzrokovane s *E. coli* serotipovima O1, O2 i O18 za primjenu raspršivanjem, za piliće. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

4.3 Kontraindikacije

Ne vakcinirati jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Jedan tjedan prije i jedan tjedan nakon vakcinacije ne smije se davati antibiotska terapija. Antibiotici mogu umanjiti učinkovitost vakcine.

Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija maternalnih antitijela na učinkovitost.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Soj vakcine se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do šest dana (pilići) ili u tkivima (zračne vrećice prsnog koša) do 4 dana (pure) nakon vakcinacije. Vakcinirane ptice mogu izlučivati vakcinalni soj putem fecesa do pet tjedana (pilići) ili 7 dana (pure) nakon vakcinacije, a vakcina može ostati prisutna u okolini do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka u kojima je primijenjena vakcina nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (pilići) ili 7 dana (pure).

Vakcinalni soj se može raširiti među pticama u kontaktu.

Vakcinalni soj se može identificirati prema značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i tripton soja agaru, dok kolonije nisu opažene kada je nasaden bez aromatskih aminokiselina (minimalni agar).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U svim procedurama primjene, treba primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Preporuča se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice (koja prekriva nos i usta) za osobu koja provodi vakcinaciju. Osobe s imunosupresijom ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene vakcine. Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje zaduženo za brigu o vakciniranim životinjama treba slijediti opća higijenska načela i posebno voditi brigu prilikom zbrinjavanja otpada (feces, stelja) vakcinirane peradi.

Ostale mjere opreza

Imunizaciju treba smatrati kao jednu od komponenti u složenom sustavu kontrole koja objedinjuje sve važne higijenske i zdravstvene čimbenike u peradstvu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili unutar 6 tjedana od početka nesenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ove vakcine kada se koristi zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o davanju ove vakcine prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena raspršivanjem za piliće/pure ili putem vode za piće, za piliće.

Nakon rekonstitucije, prozorna do bijelo žućkasta i neprozirna otopina (ovisno o količini korištenog otapala).

Program vakcinacije

Pilići: jedna doza vakcine, od prvog dana starosti putem raspršivanja većim česticama (orošavanje) ili jedna doza cjepiva od navršenih 5 dana starosti putem vode za piće.

Pure: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti. Sljedeća doza primjenjuje se 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

Način primjene

Primjena raspršivanjem:

Koristiti čisti pribor za vakcinaciju i ugastiti sustav ventilacije do 15 minuta nakon vakcinacije.

Skinuti aluminijsku kapicu i gumeni čep. Napuniti bočicu do polovine s nekloriranom vodom sobne temperature. Začepiti bočicu gumenim čepom i dobro protresti dok se sadržaj potpuno ne otopi. Preliti rekonstituiranu vakcinu u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se vakcina dalje razrijedila te dobila ravnomjerna rasprostranjenost prilikom raspršivanja po peradi.

Dezinfekcijska sredstva ili druge tvari koje mogu umanjiti učinkovitost žive vakcine ne smiju se upotrijebiti u uređaju za raspršivanje.

Razrijediti i aplicirati rekonstituiranu vakcinu u količini od jedne doze rekonstituirane vakcine po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za vakcinaciju raspršivanjem većih čestica (orošavanje). Preporučena količina za jednu dozu je između 0,1 i 0,5 ml. Udaljenost prilikom raspršivanja bi trebala biti između 30 i 80 cm iznad peradi kako bi se osigurala ravnomjerna raspoređenost, a preporučena veličina kapljica su veće od 100 µm.

Upotreba u vodi za piće:

Uvjeriti se da su sve dovodne cijevi, cijevi, žljebovi, pojilice itd., temeljito čisti, bez ikakvih dezinficijensa, deterdženata, sapuna, itd. ili antibiotika. Kontakt s dezinficijensima čini cjepivo neučinkovitim.

Dopustiti da se voda konzumira tako da su razine pojilica minimalne prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode, tako da pojilice sadrže samo vodu sa cjepivom.

Prije cijepljenja, peradi bi trebalo uskratiti vodu kako bi se osiguralo da sve ptice piju za vrijeme cijepljenja.

Otvoriti bočicu cjepiva pod vodom i temeljito otopiti u posudi. Pobrnuti se da se kompletno isprazni bočica i njezin vrh ispiranjem u vodi. Ne dijeliti velike bočice da bi cijepili više od jedne nastambe ili sustava za napajanje jer to može dovesti do greške.

Koristiti hladnu svježnu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodatno u vodu (2 – 4 g/l). Obrano mlijeko u prahu niskog udjela masnoće može se dodati u vodu ili obrano mlijeko radi poboljšanja kvalitete vode ili povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u količini vode koju konzumira perad u roku 3 sata. Cilj je dati svakom piliću jednu dozu cjepiva.

Generalno pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1000 doza cjepiva na 1 litru vode po danu starosti na 1.000 pilića, npr. 10 litara će biti potrebno za 1.000 pilića starih 10 dana. Ako ste u nedoumici, izmjerite unos vode dan prije davanja cjepiva.

Primijeniti otopljeno cjepivo za perad odmah nakon rekonstitucije.
Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nikakve nuspojave nisu primijećene nakon primjene deseterostruke preporučene doze vakcine.

4.11 Karencija(e)

Nula (0) dana.

5 IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za ptice, žive bakterijske vakcine za domaće kokoši
ATCvet kôd: QI01AE04

Za stimulaciju aktivne imunosti prema *Escherichi coli* serotip O78.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Saharoza
Amonijev sulfat
Magnezijev sulfat heptahidrat
Kalijev fosfat monobazni
Natrijev fosfat, dvobazični heptahidrat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.
Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Tip I borosilikatna staklena bočica od 10 ml za 2500 i 5000 doza i 50 ml za 10000 i 20000 doza s brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.
Kartonska kutija s jednom bočicom od 2500, 5000, 10000 ili 20000 doza.
Kartonska kutija s deset bočica od 2500, 5000, 10000 ili 20000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima .

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/12/140/001-008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15/06/2012.
Datum posljednjeg odobrenja: 15/05/2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKI DJELATNE(IH) TVARI (I) PROIZVOĐAČ(I)
ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Izdaje se na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za izazivanje aktivne imunosti, na koju se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse) navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1. Dodataka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njima ne primjenjuju odredbe Uredbe (EZ) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2500 ili 5000 ili 10000 ili 20000 doza
Kartonska kutija s deset bočica od 2500 ili 5000 ili 10000 ili 20000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac E. coli liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem za piliće i pure ili vodom za piće za piliće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Djelatna tvar:

Živi aroA gen deletirane *Escherichia coli*, tip O78, 5,2 x 10⁶ - 9, x 10⁸ CFU/ds

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem ili vodom za piće.

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići i pure

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Vakcinacija raspršivanjem ili primjena putem vode za piće.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Upotrijebiti unutar 2 sata od rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

STAKLENA BOČICA

1/10 x 2500, 5000, 10000, 20000 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem ili vodom za piće



2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2500 doza

5000 doza

10000 doza

20000 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Vakcinacija raspršivanjem ili vodom za piće.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: 0 dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Poulvac E. coli, liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem za piliće i pure ili vodom za piće za piliće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac E. coli, liofilizat za suspenziju za vakcinaciju raspršivanjem za piliće i pure ili vodom za piće za piliće.

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza sadržava:

Živi aroA gen deletirane *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tip O78, soj EC34195

*Jedinica tvorbe kolonija (colony forming units) kada se uzgaja na tripton soja agar podlogama

Liofilizat bijelo žućkaste boje.

Nakon rekonstitucije, prozirna do bijelo žućkasta i neprozirna otopina (ovisno o količini iskorištenog diluenta).

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju brojlarskih pilića, budućih nesilica/roditelja i pura kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli* serotip O78

Početak imunosti:

Pilići: 2 tjedna nakon vakcinacije za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

Pure: 3 tjedna nakon drugog cijepljenja za smanjenje lezija i smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Pilići: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanje).

12 tjedna za smanjenje lezija i smrtnosti (vodom za piće).

Pure: nije utvrđeno trajanje imuniteta.

Ispitivanje unakrižne zaštite je pokazalo smanjenje pojavnosti i težine upale zračnih vrećica uzrokovane s *E. coli* serotipovima O1, O2 i O18 za primjenu raspršivanjem za piliće. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne vakcinirati jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

6. NUSPOJAVE

Nisu znane.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići (brojleri, buduće nesilice, budući roditelji) i pure.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pilići: jedna doza vakcine od prvog dana starosti putem raspršivanja većim česticama (orošavanje) ili nakon 5 dana starosti vodom za piće.

Pure: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti. Sljedeća doza primjenjuje se 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Primjena putem raspršivanja za piliće i pure ili vodom za piće za piliće.

Primjena raspršivanjem:

Koristiti čisti pribor za vakcinaciju i ugasiti sustav ventilacije do 15 minuta nakon vakcinacije.

Skinuti aluminijsku kapicu i gumeni čep. Napuniti bočicu do polovine s nekloriranom vodom sobne temperature. Začepiti bočicu gumenim čepom i dobro protresti dok se sadržaj potpuno ne otopi. Preliti rekonstituiranu vakcinu u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se vakcina dalje razrijedila te dobila ravnomjerna rasprostranjenost prilikom raspršivanja po peradi.

Nikakva dezinfekcijska sredstva ili druge tvari koje mogu umanjiti učinkovitost žive vakcine ne smiju se upotrijebiti u uređaju za raspršivanje.

Razrijediti i aplicirati rekonstituiranu vakcinu u količini od jedne doze rekonstituirane vakcine po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za vakcinaciju raspršivanjem većim česticama (orošavanje). Preporučena količina za jednu dozu je između 0,1 i 0,5 ml. Udaljenost prilikom raspršivanja bi trebala biti između 30 i 80 cm iznad peradi kako bi se osigurala ravnomjerna raspoređenost, a preporučena je veličina kapljice veće od 100 µm.

Upotreba u vodi za piće: Uvjeriti se da su sve dovodne cijevi, cijevi, žljebovi, pojilice itd., temeljito čisti, bez ikakvih dezinficijensa, deterdženata, sapuna, itd. ili antibiotika. Kontakt s dezinficijensima čini cjepivo neučinkovitim.

Dopustiti da se voda konzumira tako da su razine pojilica minimalne prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode, tako da pojilice sadrže samo vodu sa cjepivom.

Prije cijepjenja, peradi bi trebalo uskratiti vodu kako bi se osiguralo da sve ptice piju za vrijeme cijepjenja.

Otvoriti bočicu cjepiva pod vodom i temeljito otopiti u posudi. Pobriniti se da se kompletno isprazni bočica i njezin vrh ispiranjem u vodi. Ne dijeliti velike bočice da bi cijepili više od jedne nastambe ili sustava za napajanje jer to može dovesti do greške.

Koristiti hladnu svježnu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodatno u vodu (2 – 4 g/l). Obrano mlijeko u prahu niskog udjela masnoće može se dodati u vodu ili obrano mlijeko radi poboljšanja kvalitete vode ili povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u količini vode koju konzumira perad u roku 3 sata. Cilj je dati svakom piliću jednu dozu cjepiva.

Generalno pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1000 doza cjepiva na 1 litru vode po danu starosti na 1.000 pilića, npr. 10 litara će biti potrebno za 1.000 pilića starih 10 dana. Ako ste u nedoumici, izmjerite unos vode dan prije davanja cjepiva.

Primijeniti otopljeno cjepivo za perad odmah nakon rekonstitucije.
Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

10. KARENCIJA(E)

0 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.
Držati bočicu u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici poslije EXP.

Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 2 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Vakcinirati samo zdravu perad.

Jedan tjedan prije i jedan tjedan nakon vakcinacije ne smije se davati antibiotska terapija. Antibiotici mogu umanjiti učinkovitost vakcine.

Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija maternalnih antitijela na učinkovitost.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Soj vakcine se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do šest dana (pilići) nakon vakcinacije ili (zračne vrećice prsnog koša) do 4 dana (pure) nakon vakcinacije. Vakcinirani pilići mogu izlučivati vakcinalni soj putem fecesa do pet tjedana (pilići) ili 7 dana (pure) nakon vakcinacije, a vakcina može ostati prisutna u okolini do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (pilići) ili 7 dana (pure). Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka, u kojima je primijenjena vakcina, nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Vakcinalni soj se može raširiti među peradi u kontaktu.

Vakcinalni soj se može identificirati prema svojim značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i tripton soja agaru, dok kolonije nisu opažene kada je nasaden bez aromatskih aminokiselina (minimalni agar).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U svim procedurama primjene treba primijeniti uobičajene aseptičke postupke.

Preporuča se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice (koja prekriva nos i usta) osobu koja provodi vakcinaciju. Osobe s imunosupresijom ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene vakcine. Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje zaduženo za brigu o vakciniranim životinjama treba slijediti opća higijenska načela i posebno voditi brigu prilikom zbrinjavanja otpada (feces, stelja) vakcinirane peradi.

Ostale mjere opreza:

Imunizaciju treba smatrati kao jednu od komponenti u složenom sustavu kontrole koja objedinjuje sve važne higijenske i zdravstvene čimbenike u peradarstvu.

Nesenje:

Ne primjenjivati na nesilicama za vrijeme nesenja ili unutar 6 tjedana od početka nesenja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i učinkovitosti ove vakcine kada se koristi zajedno s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o davanju ove vakcine prije ili poslije bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba pojedinačno donijeti ovisno od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu uočene nuspojave nakon primjene 10 puta veće doze cjepiva.

Inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinaru kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Vakcina je pakovana u Tip I (borosilikatne staklene bočice od 10 ml za 2500 i 5000 doza i 50 ml za 10000 i 20000 doza s brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2500, 5000, 10000 ili 20000 doza.

Kartonska kutija s deset bočica od 2500, 5000, 10000 ili 20000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.