

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza sadržava:

### Djelatna tvar:

Živa *Escherichia coli* s deletiranim *aroA* genom 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
tip O78, soj EC34195

\* Jedinica tvorbe kolonija (engl. *colony forming units*) kada se uzgaja na triptikaza-sojinim agar podlogama.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem ili u vodi za piće.

Liofilizat krem boje.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju tovnih pilića, pilenka nesilica konzumnih jaja i pilenka rasplodnih nesilica i purana kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli*, serotip O78.

Početak imunosti:

Kokoši: 2 tjedna nakon cijepljenja za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

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

Trajanje imunosti:

Kokoši: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanjem).

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

Purani: 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 kokoši. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne cijepiti jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

#### **4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne smije se davati antibiotska terapija 1 tjedan prije i 1 tjedan nakon cijepljenja jer terapija antibiotikom može umanjiti učinkovitost cjepiva.

Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija majčinskih protutijela na učinkovitost.

#### **4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cjepni soj se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do 6 dana (kokoši) ili u tkivima (zračne vrećice prsnog koša) 4 dana (purani) nakon cijepljenja. Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj putem fecesa do 5 tjedana (kokoši) ili 7 dana (purani) nakon cijepljenja te cjepivo može ostati prisutno u okolišu do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (kokoši) ili 7 dana (purani).

Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka u kojima je primijenjeno cjepivo nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj se može raširiti među pticama u kontaktu. Cjepni soj se može identificirati prema značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i triptikaza-sojinom agaru, dok kolonije nisu opažene kada je nasađen 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 cijepljenje. Imunokompromitirane osobe ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene cjepiva.

Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje u kontaktu s cijepljenim životinjama trebalo bi se pridržavati općih higijenskih principa i s posebnom pozornošću rukovati sa steljom nedavno cijepljene 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.

#### **4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)**

Nisu poznate.

#### **4.7 Primjena tijekom gravidnosti, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost Poulvac E. coli dokazana je kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja u jednoj dozi i raspršivanjem i u vodi za piće. Međutim, učinkovitost Poulvac E. coli nije dokazana kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva kod pilenki za vrijeme nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Neškodljivost Poulvac E. coli nije istražena kod pura za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na purama za vrijeme nesenja i 6 tjedana prije početka nesenja.

#### **4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### **4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene**

Primjena raspršivanjem za kokoši/purane ili u vodi za piće za kokoši.

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

##### Program cijepljenja

Pilići: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti putem raspršivanja ili jedna doza cjepiva od navršenih 5 dana starosti u vodi za piće.

Pure: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti nakon čega slijedi druga doza koja se primjenjuje 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

##### Način primjene

Primjena raspršivanjem:

Koristiti čisti pribor za cijepljenje i ugaziti sustav ventilacije do 15 minuta nakon cijepljenja.

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 rekonstituirano cjepivo u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se cjepivo dalje razrijedilo te postiglo ravnomjernu raspodjelu prilikom raspršivanja po peradi.

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

Razrijediti i primijeniti rekonstituirano cjepivo u količini od jedne doze rekonstituiranog cjepiva po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za cijepljenje raspršivanjem.

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 raspodjela, a preporučene veličine kapljica su veće od 100 µm.

Upotreba u vodi za piće:

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

Dopustiti da se voda konzumira tako da je razina vode u pojilicama minimalna prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode tako da pojilice sadrže samo vodu s cjepivom.

Peradi će možda trebati uskratiti vodu prije cijepljenja kako bi se osiguralo da sva perad pije 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 i svježnu nekloriranu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodano u vodu (2 – 4 g/l) ili obrano mlijeko (20 – 40 ml/l) radi poboljšanja kvalitete vode i povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u volumenu vode koju će perad popiti u roku od 3 sata. Cilj je dati svakoj ptici jednu dozu cjepiva.

Općenito pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1.000 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 peradi odmah nakon rekonstitucije.  
Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

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

Nisu uočene nuspojave nakon primjene deseterostruke preporučene doze cjepiva.

#### **4.11 Karencija(e)**

Nula dana.

### **5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA**

Farmakoterapijska skupina: imunološki pripravci za ptice, žive bakterijska cjepiva za domaće kokoši.  
ATCvet kod: QI01AE04.

Za stimulaciju aktivne imunosti prema *Escherichia 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 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 2 500 i 5 000 doza i 50 ml za 10 000 i 20 000 doza s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.

Kartonska kutija s deset bočica od 2 500, 5000, 10 000 ili 20 000 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. de Camprodón s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
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 njih 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 2 500 ili 5 000 ili 10 000 ili 20 000 doza**  
**Kartonska kutija s deset bočica od 2 500 ili 5 000 ili 10 000 ili 20 000 doza**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Poulvac E. coli liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

**Djelatna tvar:**

Živa *Escherichia coli* s - deletiranim aroA genom, tip O78, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU/ds

**3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem ili u vodi za piće.

**4. VELIČINA PAKOVANJA**

1 x 2 500 doza, 10 x 2 500 doza  
1 x 5 000 doza, 10 x 5 000 doza  
1 x 10 000 doza, 10 x 10 000 doza  
1 x 20 000 doza, 10 x 20 000 doza

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoši i purani

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Cijepljenje raspršivanjem ili primjena u vodi 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 doseg 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**  
2 500, 5 000, 10 000, 20 000 doza

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Poulvac *E. coli*, liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem ili u vodi 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**

2 500 doza  
5 000 doza  
10 000 doza  
20 000 doza

**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Cijepljenje raspršivanjem ili primjena u vodi za piće.

**5. KARENCIJA(E)**

Karencija: nula 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 cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši**

### **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. de Camprodón s/nº  
Finca La Riba  
Vall de Bianya  
Gerona, 17813  
ŠPANJOLSKA

### **2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Poulvac E. coli, liofilizat za suspenziju za cijepljenje raspršivanjem za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši.

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

Jedna doza sadržava:

Živa *Escherichia coli* - s deletiranim aroA genom, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*  
tip O78, soj EC34195

\* Jedinica tvorbe kolonija (engl. *colony forming units*) kada se uzgaja na triptikaza-sojinim agar podlogama.

Liofilizat krem boje.

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

### **4. INDIKACIJE**

Za aktivnu imunizaciju tovnih pilića, pilenka nesilica konzumnih jaja i pilenka rasplodnih nesilica i purana kako bi se smanjila smrtnost i lezije (perikarditis, perihepatitis, upala zračnih vrećica) povezane s *E. coli* serotip O78.

Početak imunosti:

Kokoši: 2 tjedna nakon cijepljenja za smanjenje lezija. Početak imunosti za tvrdnju smanjenja smrtnosti nije utvrđen.

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



Trajanje imunosti:

Kokoši: 8 tjedana za smanjenje lezija i 12 tjedana za smanjenje smrtnosti (raspršivanjem).

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

Purani: 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 kokoši. Za ove serotipove nije ustanovljen ni početak ni trajanje imunosti.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne cijepiti jedinke koje primaju antibakterijsku ili imunosupresivnu terapiju.

## **6. NUSPOJAVE**

Nisu poznate.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoši (tovni pilići, pilenke nesilica konzumnih jaja i pilenke rasplodnih nesilica) i purani.



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

Kokoši: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti putem raspršivanja ili nakon 5 dana starosti u vodi za piće.

Purani: jedna doza cjepiva od prvog dana starosti nakon čega slijedi drugadoza koja se primjenjuje 3 tjedna poslije prve putem raspršivanja.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Primjena putem raspršivanja za kokoši i purane ili u vodi za piće za kokoši.

### **Primjena raspršivanjem:**

Koristiti čisti pribor za cijepljenje i ugaziti sustav ventilacije do 15 minuta nakon cijepljenja.

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 rekonstituirano cjepivo u čisti spremnik i doliti nekloriranu vodu kako bi se cjepivo dalje razrijedilo te postiglo ravnomjernu raspodjelu prilikom raspršivanja po peradi.

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

Razrijediti i primijeniti rekonstituirano cjepivo u količini od jedne doze rekonstituiranog cjepiva po ptici i u skladu s uputom za upotrebu vaše specifične opreme za cijepljenje raspršivanjem. 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 raspodjela, a preporučene veličine kapljica su veće od 100 µm.

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

Dopustiti da se voda konzumira tako da je razina vode u pojilicama minimalna prije nego što se primjeni cjepivo. Sve cijevi treba isprazniti od obične vode tako da pojilice sadrže samo vodu s cjepivom.

Peradi će možda trebati uskratiti vodu prije cijepjenja kako bi se osiguralo da sva perad pije 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 i svježju nekloriranu vodu koja ne sadrži metalne ione. Mlijeko u prahu niske masnoće (tj. <1% masti) može biti dodano u vodu (2 – 4 g/l) ili obrano mlijeko (20 – 40 ml/l) radi poboljšanja kvalitete vode ili povećavanja stabilnosti bakterija.

Idealno bi bilo cjepivo primijeniti u volumenu vode koju će perad popiti u roku od 3 sata. Cilj je dati svakoj ptici jednu dozu cjepiva.

Općenito pravilo je primijeniti rekonstituirano cjepivo svježom vodom bez klora u omjeru od 1.000 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 peradi odmah nakon rekonstitucije. Izbjegavati izlaganje suspenzije cjepiva suncu.

## **10. KARENCIJA(E)**

Nula dana.

## **11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU**

Čuvati izvan pogleda i doseg 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 etiketi 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:  
Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne smije se davati antibiotska terapija 1 tjedan prije i 1 tjedan nakon cijepjenja jer terapija antibiotikom može umanjiti učinkovitost cjepiva.  
Nema dostupnih informacija o utjecaju visokih koncentracija majčinskih protutijela na učinkovitost.

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Cjepni soj se može otkriti u tkivima (jetra, srce) do 6 dana (kokoši) ili u tkivima (zračne vrećice prsnog koša) 4 dana (purani) nakon cijepjenja. Cijepljene ptice mogu izlučivati cjepni soj putem fecesa do 5 tjedana (kokoši) ili 7 dana (purani) nakon cijepjenja te cjepivo može ostati prisutno u okolišu do kraja uzgojnog ili proizvodnog ciklusa (kokoši) ili 7 dana (purani).

Iz tog razloga, preporuča se čišćenje i dezinfekcija peradnjaka, u kojima je primijenjeno cjepivo, nakon završetka uzgojnog ili proizvodnog ciklusa.

Cjepni soj se može raširiti među peradi u kontaktu.

Cjepni soj se može identificirati prema svojim značajkama rasta na biološkim hranjivim medijima: pokazuje normalan rast na MacConkey i triptikaza-sojinom 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) osobi koja provodi cijepjenje. Imunokompromitirane osobe ne bi smjele biti prisutne za vrijeme primjene cjepiva.

Nakon uporabe potrebno je dezinficirati ruke i opremu.

Osoblje u kontaktu s cijepjenim životinjama trebalo bi se pridržavati općih higijenskih principa i s posebnom pozornošću rukovati sa steljam nedavno cijepljene 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:

Neškodljivost Poulvac E. coli dokazana je kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja u jednoj dozi i raspršivanjem i u vodi za piće. Međutim, učinkovitost Poulvac E. coli nije dokazana kada se primjenjuje pilenkama za vrijeme nesenja. Odluku o primjeni ovog cjepiva kod pilenka za vrijeme nesenja treba donositi od slučaja do slučaja.

Neškodljivost Poulvac E. coli nije istražena kod pura za vrijeme nesenja. Ne primjenjivati na purama za vrijeme nesenja i 6 tjedana prije početka nesenja.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu uočene nuspojave nakon primjene deseterostruke preporučene doze cjepiva 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 veterinara 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**

Cjepivo je pakirano u tip I borosilikatne staklene bočice od 10 ml za 2 500 i 5 000 doza i 50 ml za 10 000 i 20 000 doza s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Kartonska kutija s jednom bočicom od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.

Kartonska kutija s deset bočica od 2 500, 5 000, 10 000 ili 20 000 doza.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.