

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag tartalmaz:

Hatóanyag:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptóz-szója agarlemezen tenyésztve

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum, szuszpenzióhoz permetezéssel vagy ivóvízzel történő vakcinázásra.

Krémszínű liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállatok) és pulyka.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Brojlerscsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívburokgyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

Immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel amásodik vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

Immunitás tartósság:

Házityúk: az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig (permezetéssel).

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédetség vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákgyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezéssel alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

4.3 Ellenjavallatok

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után egy héttel nem alkalmazható antibiotikus kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követő 5 héten (házityúk) vagy 7 napon (pulyka) keresztül a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben.

Ezért a hizlalási vagy nevelési periódus végén javasolt fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs kontaktus útján, állatról-állatra terjedhet.

A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptó-z-szója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A vakcinát az aszepszisre vonatkozó általános szabályok betartása mellett kell alkalmazni. Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése kötelező. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok környezetéből származó hulladék és az alom kezelésénél.

Egyéb figyelmeztetés

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején vagy a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Durvacseppes permetezéssel házityúknál/pulykánál vagy ivóvízzel történő alkalmazásra házityúknál.

Feloldás után, átlátszótól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (a hígító mennyiségétől függően).

Vakcinázási program

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: egy adag naposkori vacina, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

Alkalmazás

Permetezéssel eljárás:

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, 1 adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

Ivóvízben történő alkalmazás:

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítőkkel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiigya, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcinát üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egnél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerezésű vakcinát, mert az keverési /adagolási problémát okozhat.

Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak három óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára egy liter vizet számolunk életnaponként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.

A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A vakcina 10-szeres túladagolása esetén nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai készítmény madarak számára, élő baktériumos vakcinák – háziszárnyasoknak.

Állatgyógyászati ATC kód: QI01AE04.

Az O78 szerotípusú *Escherichia coli*-val szembeni aktív immunitás kialakítására.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Segédanyagok felsorolása

Szacharóz

Ammónium-szulfát

Magnézium-szulfát heptahidrát

Monobázisos kálium-foszfát

Dibázisos nátrium-foszfát-heptahidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

I típusú 10 ml-es bórszilikát üveg 2500 és 5000 adagos kiszereléshez és 50 ml-es 10000 és 20000 adagos kiszereléshez brómbutil gumidugóval, alumínium zárósapkával.

1 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban

10 db. 2500, 5000, 10000 és 20000 adagos üveg, papírdobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/12/140/001-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15/06/2012.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 15/05/2017.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra, használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel
Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/adag

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum szuszpenzióhoz permetezéssel vagy ivóvízzel történő vakcinázásra

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk és pulyka

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Permetezéssel vagy ivóvízzel történő vakcinázás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: 0 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 2 órán belül használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz permetezéssel vagy ivóvízzel történő vakcinázására



2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2500 adag

5000 adag

10000 adag

20000 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Permetezéssel vagy ivóvízzel történő vakcinázás.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 0 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Poulvac E. coli liofilizátum, szuszpenzióhoz csirkék és pulykák permetezéssel vagy csirkék ivóvízzel történő vakcinázására

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag tartalmaz:

Élő aroA gén deletált *Escherichia coli*, O78 típus, EC34195 törzs 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*

* Colony forming units (Telep Formáló Egység) triptózsója agarlemezen tenyésztve.

Krémszínű liofilizátum.

Feloldás után, átlátszótlól átlátszatlan fehéres-sárgásig terjedő szuszpenzió (az alkalmazott hígító mennyiségétől függően).

4. JAVALLAT(OK)

Brojlercsirkék, leendő tojó/tenyészállatok és pulykák aktív immunizálására, az O78 szerotípusú *Escherichia coli* okozta elhullások és az általa kiváltott elváltozások (szívburokgyulladás, perihepatitis, légzsákgyulladás) csökkentésére.

Immunitás kezdete:

Házityúk: 2 héttel az elváltozások csökkentését célzó alkalmazás után. Az elhullások csökkenését eredményező immunitás kialakulásának kezdetét nem állapították meg.

Pulyka: 3 héttel amásodik vakcinázás után az elváltozások és az elhullás csökkentésére.

Immunitás tartóssága:

Házityúk: Az elváltozások csökkenése 8 hétig, az elhullások számának csökkenése 12 hétig. (permezetéssel)

Az elváltozások és az elhullások számának csökkenése 12 hétig (ivóvízben alkalmazva).

Pulyka: Az immunitás tartósságát nem állapították meg.

Egy keresztvédetség vizsgálat kimutatta, hogy házityúkban az O1, O2 és O18 szerotípusú *E. coli* okozta légzsákgyulladás előfordulási gyakoriságát és súlyosságát szintén csökkentette permetezéssel alkalmazás során. Ezekre a szerotípusokra sem az immunitás kezdetének időpontját, sem az immunitás tartósságát nem vizsgálták.

5. ELLENJAVALLATOK

Antibakteriális vagy immunszuppresszív kezelésben részesülő madarak nem vakcinázhatók.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nincsenek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk (brojler, leendő tojó/tenyészállat) és pulyka.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Házityúk: Egy adag vakcina 1 napos kortól durvacseppes permet alkalmazásával vagy egy adag 5 napos kortól ivóvízben alkalmazva.

Pulyka: egy adag naposkori vacina, amit 3 héttel később egy második durvacseppes alkalmazás követ.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Durvacseppes permetezéssel házityúknál és pulykánál vagy ivóvízzel történő vakcinázás házityúknál.

Permetezéssel eljárás:

A vakcinázáshoz tiszta eszközöket használjon és a vakcinázást követően 15 percre állítsa le a szellőztetést.

Távolítsa el a zárósapkát és a dugót. Klórmentes, szobahőmérsékletű vízzel félig töltsen meg az üveget. Tegye vissza a dugót és addig rázza, amíg föl nem oldódik. A feloldott vakcinát öntse egy tiszta tartályba és a további, a madarakra való kijuttatáshoz szükséges hígítás eléréséig, adjon hozzá klórmentes vizet.

Ne használjon fertőtlenítőt vagy az élő vakcinát károsító anyagot a permetezőben.

A feloldott vakcinát a rendelkezésre álló durva cseppes permetező berendezés tulajdonságainak megfelelően, 1 adag/madár mértékben hígítsa és alkalmazza. Az adagonként javasolt térfogat 0,1 és 0,5 ml között van. Az egyenletes eloszlás érdekében a vakcinát 30 – 80 cm távolságból kell a madarakra permetezni, az ajánlott cseppméret 100 µm feletti.

Ivóvízben történő alkalmazás:

Győződjön meg arról, hogy minden vízvezeték, cső, vályú, itató stb, teljesen tiszta és mentes fertőtlenítő-, tisztítószer, szappan stb. és antibiotikum nyomaitól is. A fertőtlenítővel történő érintkezés a vakcinát hatástalanná teszi.

Hagyjuk, hogy a vizet kiigya, ezzel a víz szintje az itatókban a vakcina alkalmazása előtt minimális lesz. A tiszta vizet minden csőből le kell engedni, hogy csak vakcinás víz álljon rendelkezésre.

Szükségessé válhat az ivóvíz megvonása a vakcinázás előtt, hogy a vakcinázási idő alatt valamennyi madár igyon a vízből.

A vakcina üvegét víz alatt nyissa fel és teljesen oldja fel a tartalmát. Figyelni kell, hogy az üveget teljesen kiürítsük, ezért öblítsük át a vízben. Egynél több állatház vagy itatórendszer esetén ne ossza meg a nagyobb kiszerezésű vakcinát, mert az keverési/adagolási problémát okozhat.

Hideg, friss, klórmentes és fémionoktól mentes vizet használjon. Alacsony zsírtartalmú tejpor (1% alatti zsírtartalmú) adható a vízhez (2-4 g literenként) vagy főlözött tej (20-40 ml 1 liter vízhez) adható a vízhez, hogy annak minőségét javítsa és a baktérium stabilitását fokozza.

Ideálisan annyi vízzel kell a vakcinát adagolni, amennyit a madarak három óra alatt megisznak. A cél, hogy minden madár kapjon egy adagnyi vakcinát. Általános szabály, hogy 1000 adag visszaoldott vakcinára egy liter vizet számolunk életnaponként 1000 csirkére, azaz 1000 db 10 napos csirke esetén 10 liter vízre van szükség. Ha nem biztos benne, a vakcina alkalmazása előtti napon mérje a vízfogyasztást.

A vakcinát közvetlenül a feloldás után kell a madaraknak adni.

A vakcina szuszpenzióját védje a napfénytől.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázás előtt és után egy héttel nem alkalmazható antibiotikumos kezelés, mert csökkentheti a vakcina hatékonyságát.

Nincs információ a jelentős mennyiségű anyai ellenanyagoknak a hatékonyságra kifejtett hatásáról.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinatörzs, a vakcinázást követő 6 napon keresztül a szövetekből (máj, szív) (házityúkban) vagy 4 napon át a szövetekből (mellúri légzsák) (pulykánál) kimutatható. A vakcinázott madarak a vakcinázást követő 5 héten (házityúk) vagy 7 napon (pulyka) keresztül a bélsárral üríthetik a vakcinatörzset, és a vakcinatörzs a hizlalási vagy nevelési periódus végéig (házityúk) vagy 7 napig (pulyka) fennmaradhat a környezetben. Ezért, a hizlalási vagy nevelési periódus végén ajánlott fertőtleníteni azokat az épületeket, amelyekben a vakcinát alkalmazták.

A vakcinatörzs, kontaktus útján állatról-állatra terjedhet. A vakcinatörzset a táptalajon való növekedési tulajdonságai alapján azonosítani lehet: normál növekedést mutat MacConkey és triptózsója agaron, de aromás aminosavakat nem tartalmazó (minimum agar) lemezen nem növekszik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazása során védőszemüveg, védőkesztyű, orr-száj maszk viselése kötelező. A vakcina alkalmazásakor immunszuppresszált személyek nem lehetnek jelen. Alkalmazás után kéz- és eszközfertőtlenítés szükséges.

A vakcinázott állatokkal dolgozó személyzetnek az alapvető higiéniai követelményeket be kell tartani, különösen ügyelni kell a frissen vakcinázott állatok alatti alom kezelésénél.

Egyéb figyelmeztetés:

Az immunizálást úgy kell tekinteni, mint egy komplex védekezési program egyik elemét a baromfira vonatkozó valamennyi jelentős higiéniai és egészségügyi tényezőnek.

Tojásrakás:

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején vagy a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A vakcina 10-szeres túlادagolása esetén nem lehetett mellékhatásokat észlelni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina I típusú 10 vagy 50 ml-es bórszilikát üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal lezárva kerül forgalomba.

Karton doboz 1 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel

Karton doboz 10 x 2500 vagy 5000 vagy 10000 vagy 20000 adagos üveggel

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.