

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac *E. coli* frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum eða kalkúnum eða til íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu *aroA* geni, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
gerð O78, stofn EC34195

* CFU (colony forming units) við ræktun á skálum með TSA (trypticase soy agar).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf, dreifa til úðabólusetningar eða til notkunar í drykkjarvatn.

Rjómagult frostþurrkað duft.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar holdakjúklinga, tilvonandi varphæna, stofnfugla og kalkúna, til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum (gollurshúsbólgu, lifrargrenndarbólgu (perihepatitis), loftsekkisbólgu (airsacculitis)) af völdum *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

Ónæmi myndast:

Hænsni: 2 vikur eftir bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum. Upphaf ónæmis sem dregur úr dánartíðni hefur ekki verið ákvarðað.

Kalkúnar: 3 vikur eftir aðra bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum og dánartíðni.

Ónæmi endist í:

Hænsni: 8 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og 12 vikur fyrir minnkun dánartíðni (við úðabólusetningu). 12 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og minnkun dánartíðni (við íblöndun í drykkjarvatn).

Kalkúnar: Ending ónæmis hefur ekki verið ákvörðuð.

Rannsókn á krossónæmi sýndi minnkaða tíðni og alvarleika loftsekkisbólgu af völdum *E. coli* af sermisgerðum O1, O2 og O18 við úðabólusetningu hjá hænsnum. Upphaf ónæmis og lengd ónæmis fyrir þessar sermisgerðir hefur ekki verið ákvarðað.

4.3 Frábendingar

Ekki skal bólusetja fugla sem fá sýklalyf eða ónæmisbælandi meðferð.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að nota sýklalyf innan 1 viku fyrir eða eftir bólusetningu, þar sem það getur dregið úr verkun bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif hárrar þéttni mótefna frá móður á verkun bóluefnisins.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bóluefnisstofninn er greinanlegur í vefjum (lifur, hjarta) í allt að 6 daga (hænsni) eða í vefjum (loftsekkir í brjóstakassa (thoracic air sacs)) í 4 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu. Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í saur í allt að 5 vikur (hænsni) eða 7 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu og bóluefnið getur verið til staðar í umhverfinu til loka eldistímans (finishing or rearing period) (hænsni) eða í 7 daga (kalkúnar).

Því er mælt með því að þrífa og sótthreinsa fuglahús þar sem bóluefnið hefur verið notað eftir lok eldistímans.

Bóluefnisstofninn getur borist til fugla sem bólusettir fuglar komast í snertingu við (in-contact birds). Hægt er að bera kennsl á bóluefnisstofninn á grundvelli vaxtareiginleika hans á líffræðilegu æti: hann sýnir eðlilegan vöxt á MacConkey agar og TSA (trypticase soy agar), en engar kólóníur sjást ef honum er sáð á agar án arómatískra amínósýra (minimum agar).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Viðhafið venjulegar smitgátarráðstafanir við gjöf bóluefnisins.

Mælt er með því að nota augnhlíf, hanska og andlitsgrímu við gjöf bóluefnisins. Ónæmisbældir einstaklingar ættu ekki að vera nálægir við gjöf bóluefnisins. Sótthreinsið hendur og útbúnað að gjöf lokinni.

Einstaklingar sem taka þátt í umönnun bólusettra dýra ættu að gæta almenns hreinlætis og sýna sérstaka varúð við meðhöndlun úrgangs frá nýlega bólusettum dýrum.

Aðrar varúðarreglur

Líta ber á ónæmisáðgerðir sem einn þátt í fjölþættum aðgerðum sem taka til allra mikilvægra hreinlætis- og heilbrigðisþátta fyrir alifugla.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi Poulvac E. coli gefið bæði með grófuðun og drykkjarvatni sem einn skammtur handa varphænsnum. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á verkun Poulvac E. coli þegar það er gefið varphænsnum. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir varphænsni þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

Öryggi Poulvac E. coli hefur ekki verið rannsakað í varpkalkúnum. Notið ekki fyrir varpkalkúna eða innan 6 vikna fyrir upphaf varptímabils.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til grófúðabólusetningar fyrir hænsni / kalkúna eða notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

Eftir blöndun fæst gegnsæ til hvít-gulleit og ógegnæ dreifa (eftir því hve mikið rúmmál af þynningarlausn er notað).

Bólusetningaráætlun

Hænsni: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, sem gefinn er með grófúðun, eða einn skammtur af bóluefni frá 5 daga aldri, sem gefinn er með íblöndun í drykkjarvatn.

Kalkúnar: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri og síðan annar skammtur af bóluefninu 3 vikum síðar þar sem báðir eru gefni með grófúðun.

Gjöf

Úðabólusetning:

Notið hreinan útbúnað til bólusetningarinnar og slökkvið á loftræstingu þar til 15 mínútum eftir bólusetningu.

Fjarlægið innsiglið og tappann. Fyllið hettuglasið til hálfis af klórfríu vatni við herbergishita. Setjið tappann aftur á og hristið vel þar til bóluefnið er uppleyst. Hellið uppleystu bóluefninu í hreint ílát og bætið við klórfríu vatni til að þynna frekar, svo jöfn dreifing náist þegar bóluefninu er úðað á fuglana. Sótthreinsunarefni eða önnur efni sem geta dregið úr verkun lifandi bóluefnisins má ekki nota í úðabúnaðinn.

Þynnið og gefið uppleyst bóluefnið þannig að einn skammtur af uppleystu bóluefni sé fyrir hvern fugl, samkvæmt leiðbeiningum fyrir grófúðunarbúnaðinn sem notaður er. Ráðlagt rúmmál hvers skammts er milli 0,1 og 0,5 ml. Úða ætti í 30 til 80 cm hæð yfir fuglunum til að tryggja jafna dreifingu og er ráðlagt að dropastærð sé meiri en 100 µm.

Notkun í drykkjarvatni:

Gangið úr skugga um að allar vatnslagnir, slöngur, drykkjarker, brynningartæki o.s.frv séu hrein og laus við leifar sótthreinsunarefna, hreinsiefna, sápu o.s.frv, auk sýklalyfja. Snerting við sótthreinsunarefni óvirkjar bóluefnið.

Látið drykkjarvatn klárast þannig að vatnsmagn í brynningartækjum sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Tæma á ferskvatn úr öllum vatnslögnum þannig að brynningartæki innihaldi einungis vatn með íblönduðu bóluefni.

Nauðsynlegt getur verið að takmarka aðgang að vatni fyrir bólusetningu, til að tryggja að allir fuglarnir drekki á bólusetningartímabilinu.

Opnið hettuglasið með bóluefninu undir vatnsyfirborði og leysið bóluefnið vandlega upp í ílátinu. Gæta á þess að hettuglasið og lok þess tæmist alveg með því að skola það í vatninu. Ekki á að deila innihaldi stórra hettuglasa til að bólusetja með því meira en eitt fuglahús eða brynningarkerfi, þar sem það getur leitt til mistaka við blöndun.

Notið kalt vatn án íblandaðs klórs, sem er laust við málmjónir. Hægt er að bæta undanrennufti (þ.e. <1% fita) (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra) í vatnið, til að bæta vatnsgæði og auka stöðugleika bakterianna.

Best er að gefa bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem fuglarnir drekka á allt að 3 klukkustundum. Markmiðið er að gefa hverjum fugli einn skammt af bóluefni. Almennt á að bæta blönduðu bóluefni í klórsnautt ferskvatn í hlutfallinu 1.000 skammtar af bóluefni í 1 lítra af vatni fyrir hvern aldursdag handa 1.000 kjúklingum, t.d. þarf 10 lítra fyrir 1.000 kjúklinga sem eru 10 daga gamlir. Ef vafi leikur á rúmmálinu er rétt að mæla vatnsdrykkjuna daginn áður en bóluefnið er gefið.

Gefa á fuglunum uppleyst bóluefnið tafarlaust eftir blöndun þess.
Forðist að láta sólarljós skína á bóluefnisdreifuna.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir sáust eftir gjöf tífalds skammts af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir fugla (aves), bakteríubóluefni, lifandi, fyrir alifugla.
ATCvet flokkur: QI01AE04.

Til að örva virkt ónæmi gegn *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi
Ammoníumsúlfat
Magnesíumsúlfat heptahýdrat
Einbasískt kalíumfosfat
Dínatríum fosfatheptahýdrat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við nein önnur dýrallyf.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr bórsílikat gleri af tegund I, með 10 ml fyrir 2.500 og 5.000 skammta og 50 ml fyrir 10.000 og 20.000 skammta, með tappa úr klóróbútýlgúmmíi og innsigli úr áli (crimp cap).

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.
Pappaaskja sem inniheldur tíu hettuglós með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/12/140/001-008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15/06/2012.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15/05/2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda líffræðilegs virks efnis

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau eru talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með einu hettuglasi með 2.500 eða 5.000 eða 10.000 eða 20.000 skömmtum
Pappaaskja með tíu hettuglösum með 2.500 eða 5.000 eða 10.000 eða 20.000 skömmtum

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac E. coli frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum eða kalkúnum eða íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Virkt efni:

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu aroA geni, gerð O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/ds

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað lyf, dreifa til úðabólusetningar eða íblöndunar í drykkjarvatn

4. PAKKNINGASTÆRD

1 x 2.500 skammtar, 10 x 2.500 skammtar
1 x 5.000 skammtar, 10 x 5.000 skammtar
1 x 10.000 skammtar, 10 x 10.000 skammtar
1 x 20.000 skammtar, 10 x 20.000 skammtar

5. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni og kalkúnar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til úðabólusetningar eða íblöndunar í drykkjarvatn.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 0 dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

Eftir blöndun skal nota lyfið innan 2 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{ númer }

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

HETTUGLAS ÚR GLERI

2.500, 5.000, 10.000, 20.000 skammtar

1. HEITI DÝRALYFS

Poulvac *E. coli* frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar eða íblöndunar í drykkjarvatn



2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU í hverjum skammti

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2.500 skammtar

5.000 skammtar

10.000 skammtar

20.000 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Úðabólusetning eða íblöndun í drykkjarvatn.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: 0 dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot{ númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Poulvac E. coli frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum og kalkúnum eða íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
SPÁNN

2. HEITI DÝRALYFS

Poulvac E. coli frostþurrkað lyf, dreifa, til úðabólusetningar á hænsnum og kalkúnum eða íblöndunar í drykkjarvatn hjá hænsnum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur inniheldur:

Lifandi *Escherichia coli* með úrfelldu aroA geni, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
gerð O78, stofn EC34195

* CFU (colony forming units) við ræktun á skálum með TSA (trypticase soy agar).

Rjómagult frostþurrkað duft.

Eftir blöndun fæst gegnsæ til ljósgul eða gulhvít og ógegnæ dreifa (eftir því hve mikið rúmmál af þynningarlausn er notað).

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar holdakjúklinga, tilvonandi varphæna / stofnfugla og kalkúna, til að draga úr dánartíðni og vefjaskemmdum (gollurshúsbólgu, lifrargrenndarbólgu (perihepatitis), loftsekkbólgu (airsacculitis)) af völdum *Escherichia coli* af sermisgerð O78.

Ónæmi myndast:

Hænsni: 2 vikum eftir bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum. Upphaf ónæmis sem dregur úr dánartíðni hefur ekki verið ákvarðað.

Kalkúnar: 3 vikum eftir aðra bólusetningargjöf fyrir ónæmi sem dregur úr vefjaskemmdum og dánartíðni.

Ónæmi endist í:

Hænsni: 8 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og 12 vikur fyrir minnkun dánartíðni (við úðabólusetningu).

12 vikur fyrir minnkun vefjaskemmda og minnkun dánartíðni (við íblöndun í drykkjarvatn).
Kalkúnar: Ending ónæmis hefur ekki verið ákvörðuð.

Rannsókn á krossónæmi sýndi minnkaða tíðni og alvarleika loftsekkisbólgu af völdum *E. coli* af sermisgerðum O1, O2 og O18 við úðabólusetningu hjá hænsnum. Upphaf ónæmis og lengd ónæmis fyrir þessar sermisgerðir hefur ekki verið ákvarðað.

5. FRÁBENDINGAR

Ekki skal bólusetja fugla sem fá sýklalyf eða ónæmisbælandi meðferð.

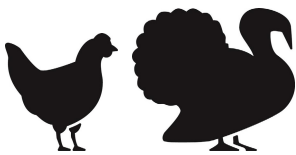
6. AUKAVERKANIR

Engar.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hænsni (holdakjúklingar, tilvonandi varphænur/stofnfuglar) og kalkúnar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hænsni: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, sem gefinn er með grófúðun, eða einn skammtur af bóluefni frá 5 daga aldri, sem gefinn er með íblöndun í drykkjarvatn.

Kalkúnar: Einn skammtur af bóluefni frá 1 dags aldri, annar skammtur af bóluefni er gefinn 3 vikum síðar með grófúðun.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til grófúðabólusetningar á hænsnum eða kalkúnum eða notkunar í drykkjarvatn fyrir hænsni.

Úðabólusetning:

Notið hreinan útbúnað til bólusetningarinnar og slökkvið á loftræstingu þar til 15 mínútum eftir bólusetningu.

Fjarlægid innsiglið og tappann. Fyllid hettuglasið til hálfis af klórfríu vatni við herbergishita. Setjid tappann aftur á og hristid vel þar til bóluefnið er uppleyst. Hellið uppleystu bóluefninu í hreint ílát og bætid við klórfríu vatni til að þynna frekar, svo jöfn dreifing náist þegar bóluefninu er úðað á fuglana. Sótthreinsunarefni eða önnur efni sem geta dregid úr verkun lifandi bóluefnisins má ekki nota í úðabúnaðinn.

Þynnid og gefid uppleyst bóluefnið þannig að einn skammtur af uppleystu bóluefni sé fyrir hvern fugl, samkvæmt leiðbeiningum fyrir grófúðunarbúnaðinn sem notaður er. Ráðlagt rúmmál hvers skammts er

milli 0,1 og 0,5 ml. Úða ætti í 30 til 80 cm hæð yfir fuglunum til að tryggja jafna dreifingu og er ráðlagt að dropastærð sé meiri en 100 µm.

Notkun í drykkjarvatni:

Gangið úr skugga um að allar vatnslagnir, slöngur, drykkjarker, brynningartæki o.s.frv séu hrein og laus við leifar sótthreinsunarefna, hreinsiefna, sápu o.s.frv, auk sýklalyfja. Snerting við sótthreinsunarefni óvirkjar bóluefnið.

Látið drykkjarvatn klárast þannig að vatnsmagn í brynningartækjum sé í lágmarki áður en bóluefnið er gefið. Tæma á ferskvatn úr öllum vatnslögnum þannig að brynningartæki innihaldi einungis vatn með íblönduðu bóluefni.

Nauðsynlegt getur verið að takmarka aðgang að vatni fyrir bólusetningu, til að tryggja að allir fuglarnir drekki á bólusetningartímabilinu.

Opnið hettuglasið með bóluefninu undir vatnsyfirborði og leysið bóluefnið vandlega upp í ílátinu. Gæta á þess að hettuglasið og lok þess tæmist alveg með því að skola það í vatninu. Ekki á að deila innihaldi stórra hettuglása til að bólusetja með því meira en eitt fuglahús eða brynningarkerfi, þar sem það getur leitt til mistaka við blöndun.

Notið kalt vatn án íblandaðs klórs, sem er laust við málmjónir. Hægt er að bæta undanrennudufti (þ.e. <1% fita) (2-4 grömm í hvern lítra) eða undanrennu (20-40 ml í hvern lítra) í vatnið, til að bæta vatnsgæði og auka stöðugleika bakterianna.

Best er að gefa bóluefnið í því rúmmáli af vatni sem fuglarnir drekka á allt að 3 klukkustundum. Markmiðið er að gefa hverjum fugli einn skammt af bóluefni. Almenn á að bæta blönduðu bóluefni í klórsnautt ferskvatn í hlutfallinu 1.000 skammtar af bóluefni í 1 lítra af vatni fyrir hvern aldursdag handa 1.000 kjúklingum, t.d. þarf 10 lítra fyrir 1.000 kjúklinga sem eru 10 daga gamlir. Ef vafi leikur á rúmmálinu er rétt að mæla vatnsdrykkjuna daginn áður en bóluefnið er gefið.

Gefa á fuglunum uppleyst bóluefnið tafarlaust eftir blöndun þess. Forðist að láta sólarljós skína á bóluefnisdreifuna.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 2 klukkustundir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki á að nota sýklalyf innan 1 viku fyrir eða eftir bólusetningu, þar sem það getur dregið úr verkun bóluefnisins.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif hárrar þéttni mótefna frá móður á verkun bóluefnisins.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bóluefnisstofninn er greinanlegur í vefjum (lifur, hjarta) í allt að 6 daga (hænsni) eða í vefjum (loftsekkir í brjóstokassa (thoracic air sacs)) í 4 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu. Bólusettir fuglar geta skilið bóluefnisstofninn út í saur í allt að 5 vikur (hænsni) eða 7 daga (kalkúnar) eftir bólusetningu og bóluefnið getur verið til staðar í umhverfinu til loka eldistímans (finishing or rearing period) (hænsni) eða í 7 daga (kalkúnar). Því er mælt með því að þrífa og sótthreinsa fuglahús þar sem bóluefnið hefur verið notað eftir lok eldistímans.

Bóluefnisstofninn getur borist til fugla sem bólusettir fuglar komast í snertingu við (in-contact birds). Hægt er að bera kennsl á bóluefnisstofninn á grundvelli vaxtareiginleika hans á líffræðilegu æti: hann sýnir eðlilegan vöxt á MacConkey agar og TSA (trypticase soy agar), en engar kólóníur sjást ef honum er sáð á agar án arómatískra amínósýra (minimum agar).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Viðhafnið venjulegar smitgátarráðstafanir við gjöf bóluefnisins.

Mælt er með því að nota augnhlíf, hanska og andlitsgrímu við gjöf bóluefnisins. Ónæmisbældir einstaklingar eiga ekki að vera nálægir við gjöf bóluefnisins. Sótthreinsið hendur og útbúnað að gjöf lokinni.

Einstaklingar sem taka þátt í umönnun bólusettra dýra eiga að gæta almenns hreinlætis og sýna sérstaka varúð við meðhöndlun úrgangs frá nýlega bólusettum dýrum.

Aðrar varúðarreglur:

Líta ber á ónæmisáðgerðir sem einn þátt í fjölpættum aðgerðum sem taka til allra mikilvægra hreinlætis- og heilbrigðisþátta fyrir alifugla.

Varp:

Sýnt hefur verið fram á öryggi Poulvac E. coli gefið bæði með grófuðun og drykkjarvatni sem einn skammtur handa varphænsnum. Hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á verkun Poulvac E. coli þegar það er gefið varphænsnum. Ákvörðun um að nota bóluefnið fyrir varphænsni þarf að taka í hverju tilviki fyrir sig.

Öryggi Poulvac E. coli hefur ekki verið rannsakað í varpkalkúnum. Notið ekki fyrir varpkalkúna eða innan 6 vikna fyrir upphaf varptímabils.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir sáust eftir gjöf tífalda skammts af bóluefninu.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við nein önnur dýralyf.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Bóluefnið kemur í 10 ml eða 50 ml hettuglasi úr bórsílikat gleri af tegund I, með tappa úr klóróbútýlgúmmí og innsigli úr áli (crimp cap).

Pappaaskja sem inniheldur eitt hettuglas með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Pappaaskja sem inniheldur tíu hettuglös með 2.500, 5.000, 10.000 eða 20.000 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.