

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvų EC34195 padermės O78 tipo aroA geno neturinčių *Escherichia coli* 5,2 x 10⁶–9,1 x 10⁸ KfV*,

* Kolonijas formuojantys vienetai, kai auginama ant triptiko sojos agaro lėkštelių.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant ar naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kreminės spalvos liofilizatas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Viščiukams broileriams, būsimums vištoms dedeklėms arba veisliniams paukščiams ir kalakutams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir pažeidimus (perikarditą, perihepatitą, oro maišų uždegimą), sukeltus O78 serotipo *Escherichia coli*.

Imuniteto pradžia:

vištoms: 2 sav. po vakcinavimo (sumažėja pažeidimai). Imuniteto (mažesnio gaištamumo) susiformavimo laikas nenumatytas;

kalakutams: 3 sav. po antrosios vakcinacijos (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas).

Imuniteto trukmė:

vištoms: 8 sav. (sumažėja pažeidimai) ir 12 sav. po vakcinavimo purškiant (sumažėja gaištamumas);

12 sav. po vakcinavimo girdant su geriamuoju vandeniu (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas);

kalakutams: imuniteto trukmė nenumatyta.

Kryžminės apsaugos tyrimai parodė, kad vištas vakcinavus purškiant sumažėjo oro maišų uždegimų, sukeltų O1, O2 ir O18 serotipų *E. coli*, skaičius ir sunkumas. Šiems serotipams imuniteto susidarymo laikas ir trukmė nenumatyta.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti paukščių, jei jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

1 sav. prieš ir po vakcinavimo gydymui negalima naudoti antibiotikų, nes jie gali neigiamai paveikti vakcinės veiksmingumą.

Nėra informacijos apie didelio motininių antikūnų kiekio įtaką veiksmingumui.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Iki 6 d. po vakcinavimo vakcininės padermės bakterijų galima aptikti vištų audiniuose (kepenyse, širdyje) ar iki 4 d. kalakutų audiniuose (krūtinės oro maišuose). Iki 5 sav. (vištos) ar 7 d. (kalakutai) po vakcinavimo vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas su išmatomis ir vakcina gali išlikti aplinkoje iki penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpio pabaigos (vištoms) ar 7 d. (kalakutam).

Todėl rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kur buvo naudota vakcina, pasibaigus penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpiui.

Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių.

Vakcininės padermės bakterijos gali būti identifikuotos pagal augimo ant biologinių augimo terpių ypatumus: ant MacConkey ir triptikazės sojos agarų jos auga normaliai, tačiau neformuoja kolonijų, pasėtos ant terpių be aromatinių amino rūgščių (minimalaus agarų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant visą laiką taikyti įprastas aseptines procedūras.

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama dėvėti akių apsaugą, pirštines ir nosies-burnos kaukę.

Žmonės, kuriems imunitetas nuslopintas, neturėtų dalyvauti naudojant vakciną.

Naudojus dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus paukščius, turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkant neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Kitos atsargumo priemonės

Imunizacija turi būti naudojama kaip dalis kompleksinės kontrolės programos, apimančios svarbius paukščių higienos ir sveikatingumo aspektus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams arba likus 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti purškiant vištoms ir kalakutam ar su geriamuoju vandeniu vištoms.

Atskiedus suspensija yra nuo skaidrios iki baltai gelsvos ir matinės (priklausomai nuo naudoto skiediklio kiekio).

Vakcinacijos schema

Vištoms: nuo 1 d. amžiaus naudoti vieną vakciną dozę išpurškiant stambiais lašais arba nuo 5 d. amžiaus naudoti vieną dozę vakciną sugirdant su geriamuoju vandeniu.

Kalakutams: nuo 1 d. amžiaus stambiais lašais išpurkšti vieną vakciną dozę ir antrą dozę po 3 sav.

Naudojimas

Naudojimas purškiant

Naudoti švarią vakcinavimo įrangą ir iki 15 min. po vakcinavimo išjungti ventiliaciją.

Nuimti gaubtelį ir kamštelį. Buteliuką iki pusės pripilti kambario temperatūros, neturinčio chloro jonų vandens. Vėl užkimšti kamštelį ir gerai pakratyti, kol ištirps. Atskiestą vakciną supilti į švarią tarą ir toliau skiesti chloro neturinčiu vandeniu, kol gaunamas kiekis, užtikrinantis tolygų išpurškimą ant paukščių.

Purškimo įrangai negalima naudoti dezinfekantų ar kitų medžiagų, kurios gali sumažinti gyvos vakciną veiksmingumą.

Vakciną skiesti ir naudoti taip, kad vienam paukščiui tektų viena atskiestos vakciną dozė. Skiedžiant reikia vadovautis konkrečios naudojamos purškimo įrangos instrukcijomis. Rekomenduojamas vienos dozės tūris yra 0,1–0,5 ml. Norint užtikrinti tolygų pasiskirstymą, rekomenduojamas atstumas purškiant virš paukščių yra 30–80 cm, o rekomenduojamas lašelių dydis – daugiau nei 100 µm.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu.

Reikia įsitikinti, kad visi vamzdino vamzdeliai, latakai, girdyklos ir kt. yra visiškai švarūs ir be dezinfekantų, detergentų, muilo, antibiotikų ir t. t. likučių. Dezinfekantai gali inaktyvinti vakciną.

Leisti vandens gerti tiek, kad prieš vakciną naudojimą girdyklose jo lygis būtų minimalus. Paprastas vanduo turi būti pašalintas iš visų vamzdelių, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Norint užtikrinti, kad visi paukščiai gers vakcinacijos metu, prieš vakcinaciją gali prireikti nutraukti vandens tiekimą.

Vakciną buteliuką atidaryti po vandeniu ir jo turinį kruopščiai atskiesti taroje. Reikia užtikrinti, kad buteliukas ir jo viršus būtų visiškai ištuštintas praplaunant jį vandeniu. Vakcinuojant daugiau nei 1 paukštids paukščius ar užpildant daugiau nei vieną girdyimo sistemą didelių buteliukų nedalinti, nes tai gali sukelti maišymo klaidas.

Naudoti šaltą ir šviežią nechloruotą vandenį, kuriame nėra metalo jonų. Norint pagerinti vandens kokybę ir padidinti bakterijų stabilumą, į vandenį galima pridėti mažo riebumo (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 g litrui) ar nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Geriausia vakciną suduoti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgertų per 3 val. Vakcinacijos tikslas – kiekvienam paukščiui suduoti vieną vakciną dozę. Bendra taisyklė – vakciną skiesti nechloruotu ir šviežiu vandeniu tokiu santykiu: 1000 dozių vakciną 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1000-čiui viščiukų, t. y. 1000-čiui 10 dienų amžiaus viščiukų reikės 10 l vandens. Jei kyla abejonių, dieną prieš vakcinaciją reikia nustatyti vandens suvartojimą.

Atskiestą vakciną paukščiams girdyti iš karto po atskiedimo.

Vakciną suspensiją saugoti nuo saulės šviesos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakciną dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, gyvos bakterinės vakcinės naminiams paukščiams.

ATCvet kodas: QI01AE04.

Aktyviam imunitetui O78 serotipo *Escherichia coli* sukelti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė,
amonio sulfatas,
magnio sulfato heptahidratas,
vienbазis kalio fosfatas,
dvibазis natrio fosfato heptahidratas.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo borosilikatinio stiklo 10 ml (2 500 ir 5 000 dozių) ir 50 ml (10 000 ir 20 000 dozių) buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Kartoninė dėžutė su vienu 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių buteliuku.
Kartoninė dėžutė su dešimt buteliukų po 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/12/140/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-06-15.

Perregistravimo data 2017-05-15.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Vieno 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių buteliuko kartoninė dėžutė
Dešimties 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių butelių kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veikliosios medžiagos:
gyvų O78 tipo aroA geno neturinčių *Escherichia coli* 5,2 x 10⁶–9,1 x 10⁸ KfV/dozėje

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant ar naudoti su geriamuoju vandeniu

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos ir kalakutai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vakcinuoti purškiant ar naudoti su geriamuoju vandeniu.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

STIKLINIS BUTELIUKAS

1 / 10 x 2 500, 5 000, 10 000, 20 000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pouvac *E. coli*, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant ar naudoti su geriamuoju vandeniu



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvų *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ KfV/dozėje

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2 500 dozių
5 000 dozių
10 000 dozių
20 000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakcinuoti purškiant ar naudoti su geriamuoju vandeniu.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Poulvac E. coli, liofilizatas suspensijai, skirtai vakcinuoti purškiant vištoms ir kalakutams ar naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje yra:

gyvų EC34195 padermės O78 tipo aroA geno $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ KfV*.
neturinčių *Escherichia coli*

* Kolonijas formuojantys vienetai, kai auginama ant triptiko sojos agaro lėkštelių.

Kreminės spalvos liofilizatas.

Atskiedus suspensija nuo skaidrios iki baltai gelsvos ir matinės (priklausomai nuo sunaudoto skiediklio kiekio).

4. INDIKACIJA (-OS)

Viščiukams broileriams, būsimoms vištoms dedeklėms arba veisliniams paukščiams ir kalakutams aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir pažeidimus (perikarditą, perihepatitą, oro maišų uždegimą), sukeltus O78 serotipo *Escherichia coli*.

Imuniteto pradžia:

vištoms: 2 sav. po vakcinavimo (pažeidimams sumažinti). Imuniteto (mažesnio gaištamumo) susiformavimo laikas nenustatytas;

kalakutams: 3 sav. po antrosios vakcinacijos (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas).

Imuniteto trukmė:

vištoms: 8 sav. (sumažėja pažeidimai) ir 12 sav. po vakcinavimo purškiant (sumažėja gaištamumas);

12 sav. po vakcinavimo girdant su geriamuoju vandeniu (sumažėja pažeidimai ir gaištamumas);

kalakutams: imuniteto trukmė nenustatyta.

Kryžminės apsaugos tyrimai parodė, kad vištas vakcinavus purškiant sumažėjo oro maišų uždegimų, sukeltų O1, O2 ir O18 serotipų *E. coli*, skaičius ir sunkumas. Šiems serotipams imuniteto susidarymo laikas ir trukmė nenustatyta.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti paukščių, jei jiems taikomas antibakterinis ar imunitetą slopinantis gydymas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos (broileriai, būsimos dedeklės / veisliniai paukščiai) ir kalakutai.



8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vištomis: nuo 1 d. amžiaus naudoti vieną vakcinos dozę išpurškiant stambiais lašais arba nuo 5 d. amžiaus naudoti vieną dozę vakcinos sugirdant su geriamuoju vandeniu.

Kalakutamams: nuo 1 d. amžiaus stambiais lašais išpurkšti vieną vakcinos dozę ir antrą dozę po 3 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudoti purškiant vištomis ir kalakutamams ar su geriamuoju vandeniu vištomis.

Naudojimas purškiant

Naudoti švarią vakcinavimo įrangą ir iki 15 min. po vakcinavimo išjungti ventiliaciją.

Nuimti gaubtelį ir kamštelį. Buteliuką iki pusės pripilti kambario temperatūros, neturinčio chloro jonų, vandens. Vėl užkimšti kamštelį ir gerai pakratyti, kol ištirps. Atskiestą vakciną supilti į švarią tarą ir toliau skiesti chloro neturinčiu vandeniu, kol gaunamas kiekis, užtikrinantis tolygų išpurškimą ant paukščių.

Purškimo įrangai negalima naudoti dezinfekantų ar kitų medžiagų, kurios gali sumažinti gyvos vakcinos veiksmingumą.

Vakciną skiesti ir naudoti taip, kad vienam paukščiui tektų viena atskiestos vakcinos dozė. Skiedžiant reikia vadovautis konkrečios naudojamos purškimo įrangos instrukcijomis. Rekomenduojamas vienos dozės tūris yra 0,1–0,5 ml. Norint užtikrinti tolygų pasiskirstymą, rekomenduojamas atstumas purškiant virš paukščių yra 30–80 cm, o rekomenduojamas lašelių dydis – daugiau nei 100 µm.

Naudojimas su geriamuoju vandeniu

Reikia įsitikinti, kad visi vamzdyno vamzdeliai, latakai, girdyklos ir kt. yra visiškai švarūs ir be dezinfekantų, detergentų, muilo, antibiotikų ir t. t. likučių. Dezinfekantai gali inaktyvinti vakciną.

Leisti vandens gerti tiek, kad prieš vakcinos naudojimą girdyklose jo lygis būtų minimalus. Paprastas vanduo turi būti pašalintas iš visų vamzdelių, kad girdyklose būtų tik vanduo su vakcina.

Norint užtikrinti, kad visi paukščiai gers vakcinacijos metu, prieš vakcinaciją gali prireikti nutraukti vandens tiekimą.

Vakcinos buteliuką atidaryti po vandeniui ir jo turinį kruopščiai atskiesti taroje. Reikia užtikrinti, kad buteliukas ir jo viršus būtų visiškai ištuštintas praplaunant jį vandeniu. Vakcinuojant daugiau nei 1 paukštids paukščius ar užpildant daugiau nei vieną girdymo sistemą didelių buteliukų nedalinti, nes tai gali sukelti maišymo klaidas.

Naudoti šaltą ir šviežią nechloruotą vandenį, kuriame nėra metalo jonų. Norint pagerinti vandens kokybę ir padidinti bakterijų stabilumą, į vandenį galima pridėti mažo riebumo (t. y. < 1 % riebumo) nugriebto pieno miltelių (2–4 g litrui) ar nugriebto pieno (20–40 ml litrui vandens).

Geriausia vakciną suduoti su tokiu vandens kiekiu, kurį paukščiai išgertų per 3 val. Vakcinacijos tikslas – kiekvienam paukščiui suduoti vieną vakciną dozę. Bendra taisyklė – vakciną skiesti nechloruotu ir šviežiu vandeniu tokiu santykiu: 1000 dozių vakciną 1 litrui vandens vienai amžiaus dienai 1000-čiui viščiukų, t. y. 1000-čiui 10 dienų amžiaus viščiukų reikės 10 l vandens. Jei kyla abejonių, dieną prieš vakcinaciją reikia nustatyti vandens suvartojimą.

Atskiestą vakciną paukščiams girdyti iš karto po atskiedimo.
Vakciną suspensiją saugoti nuo saulės šviesos.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C). Negalima sušaldyti.
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus paukščius.

1 sav. prieš ir po vakcinavimo gydymui negalima naudoti antibiotikų, nes antibiotikai gali neigiamai paveikti vakciną veiksmingumą.

Nėra informacijos apie didelio motininių antikūnų kiekio įtaką veiksmingumui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Iki 6 d. po vakcinavimo vakcininės padermės bakterijų galima aptikti vištų audiniuose (kepenyse, širdyje) ar iki 4 d. kalakutų audiniuose (krūtinės oro maišuose). Iki 5 sav. (vištos) ar 7 d. (kalakutai) po vakcinavimo vakcinuoti paukščiai gali išskirti vakcininės padermės bakterijas su išmatomis ir vakcina gali išlikti aplinkoje iki penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpio pabaigos (vištoms) ar 7 d. (kalakutams). Todėl rekomenduojama išvalyti ir dezinfekuoti paukštides, kur buvo naudota vakcina, pasibaigus penėjimo ar kiaušinių dėjimo laikotarpiui.

Vakcininės padermės bakterijos gali plisti tarp kontaktuojančių paukščių. Vakcininės padermės bakterijos gali būti identifikuotos pagal augimo ant biologinių augimo terpių ypatumus: ant MacConkey ir triptikazės sojos agarų jos auga normaliai, tačiau neformuoja kolonijų, pasėtos ant terpių be aromatinių amino rūgščių (minimalaus agarų).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant visą laiką taikyti įprastas aseptines procedūras.

Naudojant veterinarinį vaistą, rekomenduojama dėvėti akių apsaugą, pirštines ir nosies-burnos kaukę. Žmonės, kuriems imunitetas nuslopintas, neturėtų dalyvauti naudojant vakciną.

Naudojus dezinfekuoti rankas ir įrangą.

Personalas, prižiūrintis vakcinuotus paukščius, turi laikytis bendrų higienos principų ir elgtis apdairiai tvarkant neseniai vakcinuotų paukščių kraiką.

Kitos atsargumo priemonės

Imunizacija turi būti naudojama kaip dalis kompleksinės kontrolės programos, apimančios svarbius paukščių higienos ir sveikatingumo aspektus.

Kiaušinių dėjimas

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams, arba likus 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinės dozę, nepalankių reakcijų nepastebėta.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

I tipo borosilikatinio stiklo 10 ml ir 50 ml buteliukai, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Kartoninė dėžutė su vienu 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių buteliuku.

Kartoninė dėžutė su dešimt buteliukų po 2 500, 5 000, 10 000 ar 20 000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.