

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac *E. coli* liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu *aroA*, typ O78, szczep EC34195:  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU\*

\* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płytce z trypsynowym agarem sojowym.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu lub w wodzie do picia.

Liofilizat o barwie kremowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, przyszełte nioski/kury zarodowe) i indyki.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów i przyszełtych kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenia torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie ustalono rozpoczęcia odporności dla ograniczenia śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu w celu ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni po szczepieniu dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni po szczepieniu dla ograniczania śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczenia zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został określony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, ponieważ stosowanie antybiotyków może osłabić skuteczność szczepionki.

Brak dostępnych informacji dotyczących wpływu wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany do 6 dni po szczepieniu w tkankach kurcząt (wątroba, serce) lub 4 dni po szczepieniu w tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne). Zaszczepione ptaki mogą wydalac wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub 7 dni (indyki) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub przez 7 dni (indyki).

Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki. Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytkach bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel uczestniczący w szczepieniu zwierząt powinien postępować z ogólnymi zasadami higieny i zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką i odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

##### **Inne środki ostrożności**

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo Poulvac E. coli zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w okresie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność Poulvac E. coli nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie.

Bezpieczeństwo Poulvac E. coli stosowanego w okresie nieśności u indyków nie zostało zbadane. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie w aerozolu dla kurcząt/indyków lub w wodzie do picia dla kurcząt.

Po rekonstrukcji: przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozpuszczalnika)

##### Schemat szczepienia

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub jedna dawka szczepionki od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka szczepionki 3 tygodnie później, podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

##### Podanie

Podanie w aerozolu:

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas rozpylania nad ptakami.

W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropeł w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka przygotowanej szczepionki przypadała na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.

Podanie w wodzie do picia:

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poideł przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.  
Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla ptaków, żywe szczepionki bakteryjne dla drobiu domowego.

Kod ATC vet: QI01AE04.

Stymulacja odporności czynnej przeciw *Escherichia coli* serotyp O78.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Amonowy siarczan  
Magnezu siarczan siedmiowodny  
Potasu fosforan jednozasadowy  
Sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.  
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml zawierające 2500 lub 5000 dawek oraz o pojemności 50 ml zawierające 10000 lub 20000 dawek, zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i uszczelnione aluminiowym kapslem.

Pudełko z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Pudełko z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/12/140/001-008

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15/06/2012.

Data przedłużenia pozwolenia: 15/05/2017.

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA  
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane, bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek  
Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

**Substancja czynna:**

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu aroA, typ O78,  $5,2 \times 10^6$  -  $9,1 \times 10^8$  CFU/dawka

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu lub w wodzie do picia.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie w aerozolu lub w wodzie do picia  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES (-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 2 godzin.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJE ZAMIESZCZANYCH NA małych OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**SZKLANE FIOŁKI**  
2500, 5000, 10000, 20000 dawek

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu lub w wodzie do picia.



**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

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

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
DAWEK**

2500 dawek  
5000 dawek  
10000 dawek  
20000 dawek

**4. DROGA (-I) PODANIA**

Podanie w aerozolu lub podanie w wodzie do picia.

**5. OKRES (-Y) KARENCJI**

Okres karencji: Zero dni.

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków**  
**lub w wodzie do picia dla kur**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Poulvac E. coli liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania w aerozolu dla kur i indyków lub w wodzie do picia dla kur

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna dawka zawiera:

Żywe *Escherichia coli* z delecją genu *aroA*, typ O78, szczep EC34195 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\* Jednostki tworzące kolonie podczas wzrostu na płytce z trypsynowym agarem sojowym.

Liofilizat o barwie kremowej.

Po rekonstytucji: przezroczysta do biało-żółtawej i nieprzezroczysta zawiesina (w zależności od objętości użytego rozpuszczalnika).

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów, przyszlých kur niosek/zarodowych i indyków w celu ograniczenia śmiertelności i zmian (zapalenie osierdzia, zapalenia torebki wątroby, zapalenie worków powietrznych) towarzyszących zakażeniu *Escherichia coli*, serotyp O78.

Czas powstania odporności:

Kurczęta: 2 tygodnie po podaniu szczepionki dla ograniczenia zmian chorobowych. Nie zostało ustalone rozpoczęcie odporności dla ograniczania śmiertelności.

Indyki: 3 tygodnie po drugim szczepieniu dla ograniczenia zmian chorobowych i śmiertelności.

Czas trwania odporności:

Kurczęta: 8 tygodni dla ograniczania zmian patologicznych i 12 tygodni dla ograniczenia śmiertelności (aerozol). 12 tygodni dla ograniczania zmian i śmiertelności (w wodzie do picia).

Indyki: czas trwania odporności nie został ustalony.

Badania dotyczące ochrony krzyżowej wykazały zmniejszenie liczby przypadków i ciężkości zapalenia worków powietrznych wywołanych przez *E. coli*, serotypy O1, O2 i O18 u kurcząt po podaniu szczepionki w aerozolu. Dla tych serotypów czas pojawienia się oporności i jej trwania nie został określony.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie szczepić zwierząt leczonych produktami antybakteryjnymi i immunosupresyjnymi.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kury (brojlery, przyszełte nioski/kury zarodowe) i indyki.



## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Kurczęta: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia podana w postaci aerozolu grubokroplistego lub od 5 dnia życia podana w wodzie do picia.

Indyki: Jedna dawka szczepionki od 1 dnia życia, druga dawka 3 tygodnie później podane w postaci aerozolu grubokroplistego.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Podanie w aerozolu dla kurcząt i indyków lub w wodzie do picia dla kurcząt.

### **Podanie w aerozolu:**

Stosować czysty sprzęt do szczepienia i wyłączyć wentylację na 15 minut po szczepieniu.

Usunąć kapsel i korek. Wypełnić fiolkę do połowy niechlorowaną wodą o temperaturze pokojowej. Ponownie umieścić korek i mocno wstrząsać do czasu rozpuszczenia. Wylać rozpuszczoną szczepionkę do czystego pojemnika i dodać niechlorowaną wodę w celu dalszego rozcieńczenia szczepionki, tak by zapewnić równą dystrybucję podczas szczepienia. W urządzeniu do tworzenia aerozolu nie należy używać środków dezynfekujących ani innych substancji mających niekorzystny wpływ na żywe szczepionki.

Rozpuszczać i podawać odtworzoną szczepionkę zgodnie z wskazówkami dotyczącymi tworzenia określonej wielkości kropeł w urządzeniu do podawania szczepionki w taki sposób by jedna dawka przygotowanej szczepionki przypadała na jednego ptaka. Zaleca się by jedna dawka miała objętość pomiędzy 0,1 a 0,5 ml. Wysokość na jakiej dokonuje się rozplenia powinna wynosić pomiędzy 30 a 80 cm nad zwierzętami w celu zapewnienia równomiernej dystrybucji. Zaleca się stosowanie aerozolu o wielkości kropli większej niż 100 µm.



**Podanie w wodzie do picia:**

Należy się upewnić, że cały system do podawania wody jest dokładnie wyczyszczony i wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych, detergentów, mydła itp., oraz antybiotyków. Kontakt z środkami dezynfekcyjnymi inaktywuje szczepionkę.

Należy pozwolić na wypicie wody z poideł przed podaniem szczepionki. System do podawania wody powinien być opróżniony z wody do picia, a w poidłach powinna znajdować się jedynie woda ze szczepionką.

Może być konieczne wstrzymanie podawania wody przed szczepieniem w celu zapewnienia, że wszystkie ptaki będą piły podczas podawania szczepionki.

Fiolkę ze szczepionką otworzyć pod wodą i dokładnie rozpuścić zawartość. Należy upewnić się, że fiolka jest całkowicie pusta przez przepłukanie fiolki i jej korka wodą. Nie dzielić większych fiolek by zaszczyć ptaki przebywające w kilku kurnikach lub pojonych za pomocą więcej niż jednego systemu, ponieważ może to prowadzić do błędów podczas dawkowania i odtwarzania szczepionki.

Używać zimnej, świeżej, niechlorowanej, wolnej od jonów metali wody. W celu poprawy jakości wody i poprawienia stabilności bakterii można dodać do wody odtłuszczone (<1% tłuszczu) mleko w proszku (2-4 gramy na litr wody) lub odtłuszczone mleko (20-40 ml na litr wody).

Najlepiej jest podać szczepionkę w takiej objętości wody, która zostanie spożyta przez ptaki w ciągu 3 godzin. Celem jest by dostarczyć każdemu zwierzęciu jedną dawkę szczepionki. Ogólną zasadą jest odtworzenie szczepionki w niechlorowanej, świeżej wodzie w stosunku 1000 dawek szczepionki na 1 litr wody na dzień życia ptaków dla 1000 ptaków, np. potrzebne jest 10 litrów wody dla 1000 dziesięciodniowych ptaków. W przypadku wątpliwości, należy określić ilość przyjmowanej przez ptaki wody dzień przed szczepieniem.

Rozpuszczoną szczepionkę podawać ptakom natychmiast po odtworzeniu.  
Unikać ekspozycji szczepionki na światło słoneczne.

**10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Nie zamrażać.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po „EXP”.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie stosować leczenia antybiotykowego w ciągu 1 tygodnia przed i po szczepieniu, gdyż osłabia to skuteczność szczepionki. Brak dostępnych informacji dotyczących wysokiego poziomu przeciwciał matczynych na skuteczność szczepienia.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczep szczepionkowy może być stwierdzany w tkankach kurcząt (wątroba, serce) do 6 dni po szczepieniu lub tkankach indyków (piersiowe worki powietrzne) 4 dni po szczepieniu. Zaszczepione ptaki mogą wydalac wraz z kałem szczep szczepionkowy do 5 tygodni (kurczęta) lub do 7 dni (indyków) po podaniu szczepionki, a w środowisku mogą być obecne do końca okresu tuczu lub do zakończenia hodowli (kurczęta) lub do 7 dni (indyki). Dlatego zaleca się wyczyścić i zdezynfekować pomieszczenie, w którym przebywały ptaki poddawane szczepieniu po zakończeniu okresu tuczu lub hodowli.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na inne ptaki.

Szczep szczepionkowy może być zidentyfikowany na podstawie jego właściwości podczas wzrostu na biologicznych podłożach hodowlanych: wykazuje normalny wzrost na podłożu MacConkey'a i na trypsynowym agarze sojowym, podczas gdy nie obserwuje się tworzenia kolonii na płytkach bez aminokwasów aromatycznych (agar minimalny).

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy stosować zwyczajowe środki ostrożności dotyczące sterylności podczas wszystkich procedur podawania produktu.

Zaleca się stosowanie ochrony oczu, rękawiczek, maski na twarz podczas podawania produktu. Osoby z immunosupresją nie powinny być obecne podczas podawania tej szczepionki.

Zdezynfekować ręce i sprzęt po podaniu.

Personel biorący udział w szczepieniach powinien postępować zgodnie z ogólnymi zasadami higieny i powinien zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się ze ściółką/odchodami niedawno zaszczepionych zwierząt.

#### Inne ostrzeżenia:

Uodparnianie powinno być traktowane jako jeden ze składników złożonych programów kontroli dotyczących wszystkich ważnych czynników higieny i zdrowia drobiu.

#### Nieśność:

Bezpieczeństwo Poulvac E. coli zostało wykazane podczas stosowania pojedynczej dawki w okresie nieśności zarówno przy podaniu w formie aerozolu jak i w wodzie do picia. Jednakże, skuteczność Poulvac E. coli nie została wykazana podczas stosowania w okresie nieśności. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki podczas nieśności powinna być podejmowana indywidualnie. Bezpieczeństwo Poulvac E. coli stosowanego w okresie nieśności u indyków nie zostało zbadane. Nie stosować u indyków w okresie nieśności i na 6 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu 10-cio krotnie większej dawki szczepionki.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka jest dostępna w obrocie w fiolkach ze szkła borosilikonowego Typ I o pojemności 10 ml lub 50 ml, zamykanych korkiem z gumy chlorobutyłowej i uszczelnionych aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z jedną fiolką zawierającą 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Pudełko tekturowe z dziesięcioma fiolkami zawierającymi po 2500, 5000, 10000 lub 20000 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.