

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pouľvac *E. coli* lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

### Účinná látka:

Živý aroA gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, kmeň EC34195 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\* Colony forming units – jednotiek tvoriacich kolónie, ak rastú na tryptón sójovom agare.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom alebo na podanie v pitnej vode.

Krémovo sfarbený lyofilizát.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu brojlerov, budúcich nosníc/chovných sliepok a moriek na zníženie mortality a lézií (perikarditída, perihepatitída, aerosakulitída) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kurčatá: 2 týždne po vakcinácii pre redukciu lézií. Nástup imunity nebol stanovený pre zníženie mortality.

Morky: 3 týždne po druhej vakcinácii na redukciu lézií a mortality.

Trvanie imunity:

Kurčatá: 8 týždňov na redukciu lézií a 12 týždňov na zníženie mortality (podanie sprejom)

12 týždňov na redukciu lézií a mortality (podanie v pitnej vode).

Morky: trvanie imunity nebolo stanovené.

Štúdiá na krížovú chránenosť preukázala redukciu výskytu a závažnosti aerosakulitídy spôsobenej *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podaní sprejom pre kurčatá. Pre tieto sérotypy nebol stanovený nástup a trvanie imunity.

### 4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu alebo imunosupresívnu liečbu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať antibiotiká 1 týždeň pred a po vakcinácii, antibiotická liečba môže zhoršiť účinnosť vakcíny.

Nie sú dostupné informácie o vplyve vysokých hladín materských protilátok na účinnosť vakcíny.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v tkanivách (pečeň, srdce) až 6 dní (kurčatá) alebo v tkanivách (hrudné pľúcne vaky) 4 dni (morky) po vakcinácii. Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň trusom až 5 týždňov (kurčatá) alebo 7 dní (morky) po vakcinácii a vakcína môže zostať prítomná v prostredí až do ukončenia chovného obdobia (kurčatá) alebo do 7 dní (morky).

Preto sa odporúča po skončení chovného obdobia čistiť a dezinfikovať chovné priestory vtákov, v ktorých bola vakcína aplikovaná.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vtáky, ktoré sú v kontakte. Vakcinačný kmeň môže byť identifikovaný podľa jeho rastových vlastností v biologickom rastovom médiu: vykazuje normálny rast na MacConkey a tryptón sójovom agare, zatiaľ čo nie sú pozorované žiadne kolónie, keď je kmeň kultivovaný bez aromatických aminokyselín (minimum agaru).

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podaní dodržujte zvyčajné aseptické opatrenia.

Používajte ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa počas aplikácie vakcíny. Ľudia so zníženou imunitou by nemali byť prítomní pri podávaní vakcíny.

Po použití dezinfikujte ruky a vybavenie.

Personál pracujúci s vakcinovanými zvieratami by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady a dbať na zvýšenú opatnosť pri manipulácii s podstielkou nedávno vakcinovaných zvierat.

#### Ďalšie opatrenia

Imunizáciu je potrebné považovať za jednu zo súčastí komplexného kontrolného programu, ktorý rieši všetky dôležité hygienické a zdravotné faktory pre hydinu.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť lieku Poulvac E. coli bola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky v jednej dávke hrubým sprejom aj pri podaní v pitnej vode. Účinnosť lieku Poulvac E. coli však nebola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny u kurčiat počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Bezpečnosť lieku Poulvac E. coli sa neskúmala u moriek počas znášky. Nepoužívajte u moriek počas znášky a počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

## 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie hrubým sprejom pre kurčatá / morky alebo v pitnej vode pre kurčatá.

Po rekonštitúcii priehľadná až svetložltá nepriehľadná suspenzia (v závislosti na množstve použitého rozpúšťadla).

### Vakcinačná schéma

Kurčatá: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života formou hrubého spreja alebo jedna dávka vakcíny od piatich dní života pri podaní v pitnej vode.

Morky: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života nasledovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týždne neskôr formou hrubého spreja.

### Podanie

Podanie sprejom:

Používať čisté vakcinačné materiály a po vakcinácii vypnúť ventiláciu na 15 minút.

Odstráňte uzáver a zátku. Pri izbovej teplote naplňte polovicu fľaštičky vodou bez obsahu chlóru. Nasadte zátku a pretrepávajte, kým nedôjde k rozpusteniu. Nalejte rekonštituovanú vakcínu do čistej nádoby a pridajte vodu bez obsahu chlóru na ďalšie rozriedenie vakcíny za účelom získania rovnomerného rozdelenia pri postreku vtákov.

Nepoužívajte na sprejovacie zariadenie žiadne dezinfekčné prostriedky ani iné látky znižujúce účinnosť živej vakcíny.

Zriedte a aplikujte rekonštituovanú vakcínu v pomere 1 dávka rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka, podľa predpisov vášho špecifického vybavenia na postrek. Odporúčaný objem na jednu dávku je medzi 0,1 a 0,5 ml. Vzdialenosť pri sprejovaní by mala byť 30 až 80 cm nad zvieratami na zabezpečenie rovnomernej distribúcie a odporúčaná veľkosť kvapiek je viac ako 100 µm.

Podanie v pitnej vode:

Uistite sa, že všetky potrubia, hadice, korytá, napájadlá apod. sú dôkladne vyčistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydiel atď. a antibiotík. Vakcína je neúčinná po kontakte s dezinfekčnými prostriedkami.

Pred aplikáciou vakcíny by mala byť voda v napájadle spotrebovaná tak, aby napájadlá obsahovali minimum vody. Potrubná sústava musí obsahovať iba vodu s vakcínou, nemala by obsahovať nemedikovanú vodu.

Aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú piť počas vakcinácie, môže byť potrebné zamedziť im prístup k vode pred vakcináciou.

Otvorte fľaštičku s vakcínou pod vodnou hladinou vo vhodnej nádobe a dôkladne rozpustite. Fľaštičku a zátku treba úplne vyprázdniť premývaním. Nerozdeľujte veľké fľaše na vakcináciu viac ako jednej haly alebo napájacieho systému. Mohlo by dôjsť k chybe v dávkovaní.

Používajte studenú čerstvú vodu bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody a zvýšenie stability baktérií môžete pridať nízkoúčinné sušené mlieko (tj. <1% tuku) (2-4 gramy na liter vody) alebo nízkoúčinné mlieko (20-40 ml na liter vody).

Vakcína by sa mala najlepšie podávať v takom množstve vody, ktoré vtáky spotrebujú do 3 hodín. Cieľom je, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Platí všeobecné pravidlo, že rekonštituovaná vakcína by mala byť podaná v čerstvej vode bez chlóru v množstve 1 000 dávok na 1 liter vody adeň života na 1 000 kurčiat, napr. pre 1 000 10-dňových kurčiat by bolo potrebných 10 litrov vody. Ak si nie ste istí spotrebou vody, zmerajte ju deň pred podaním vakcíny.

Rozpustenú vakcínu vtákom podajte ihneď po rekonštitúcii.

Nevystavujte suspenziu na vakcináciu priamemu slnečnému svetlu.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované po podaní 10x vyššej dávky vakcíny.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

0 dní.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre vtáky, živé bakteriálne vakcíny – pre domácu hydinu.  
ATCvet kód: QI01AE04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Sacharóza  
Síran amónny  
Heptahydrát síranu horečnatého  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Fosfát disodný

#### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.  
Fľaštičku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Borosilikátová sklenená 10 ml fľaštička typu I pre 2500 a 5000 dávok a 50 ml fľaštička pre 10000 a 20000 dávok s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.  
Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.  
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

EU/2/12/140/001-008

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 15/06/2012.  
Dátum posledného predĺženia: 15/05/2017.

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA  
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespadajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami**  
**Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU.**

Pouľvac E. coli lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

Živý aroA gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU/dávku

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom alebo na podanie v pitnej vode.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

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

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kurčatá a morky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Vakcinácia sprejom alebo podanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvej rekonštitúcii použiť do 2 hodín.

**11. OSOBNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLELENÁ FLAŠTIČKA**  
**2500, 5000, 10000, 20000 dávok**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Poulvac *E. coli* lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom alebo na podanie v pitnej vode



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

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

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

2500 dávok  
5000 dávok  
10000 dávok  
20000 dávok

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Vakcinácia sprejom alebo podanie v pitnej vode.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranná lehota: 0 dní.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pouľvac *E. coli* lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pouľvac *E. coli* lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka obsahuje:

Živý *aroA* gén deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, kmeň EC34195 5,2 x 10<sup>6</sup> - 9,1 x 10<sup>8</sup> CFU\*

\* Colony forming units – jednotiek tvoriacich kolónie, ak rastú na tryptón sójovom agare.

Krémovo sfarbený lyofilizát.

Po rekonštitúcii priehľadná až svetložltá nepriehľadná suspenzia (v závislosti na množstve použitého rozpúšťadla).

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu brojlerov, budúcich nosníc/chovných sliepok a moriek na zníženie mortality a lézií (perikarditída, perihepatitída, aerosakulitída) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kurčatá: 2 týždne po vakcinácii pre redukciu lézií. Nástup imunity nebol stanovený pre zníženie mortality.

Morky: 3 týždne po druhej vakcinácii na redukciu lézií a mortality.

Trvanie imunity:

Kurčatá: 8 týždňov na redukciu lézií a 12 týždňov na zníženie mortality (podanie sprejom)

12 týždňov na redukciu lézií a mortality (podanie v pitnej vode).

Morky: trvanie imunity nebol stanovený.

Štúdia na krížovú chránenosť preukázala redukciu výskytu a závažnosti aerosakulitídy spôsobenej *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podaní sprejom pre kurčatá. Pre tieto sérotypy nebol stanovený nástup a trvanie imunity.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnou alebo imunosupresívnu liečbou.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIELOVÝ DRUH**

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.



## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Kurčatá: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života formou hrubého spreja alebo jedna dávka vakcíny od piatich dní života pri podaní v pitnej vode.

Morky: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života nasledovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týždne neskôr formou hrubého spreja.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Podanie hrubým sprejom pre kurčatá / morky alebo v pitnej vode pre kurčatá.

### **Podanie sprejom:**

Používať čisté vakcinačné materiály a po vakcinácii vypnúť ventiláciu na 15 minút.

Odstráňte uzáver a zátku. Pri izbovej teplote naplňte polovicu fľaštičku vodou bez obsahu chlóru. Nasadte zátku a pretrepávajte, kým nedôjde k rozpusteniu. Nalejte rekonštituovanú vakcínu do čistej nádoby a pridajte vodu bez obsahu chlóru na ďalšie rozriedenie vakcíny za účelom získania rovnomerného rozdelenia pri postreku vtákov.

Nepoužívajte na sprejovacie zariadenie žiadne dezinfekčné prostriedky ani iné látky znižujúce účinnosť živej vakcíny.

Zriedte a aplikujte rekonštituovanú vakcínu v pomere 1 dávka rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka, podľa predpisov vášho špecifického vybavenia na hrubý postrek. Odporúčaný objem na jednu dávku je medzi 0,1 a 0,5 ml. Vzdialenosť pri sprejovaní by mala byť 30 až 80 cm nad zvieratami na zabezpečenie rovnomernej distribúcie a odporúčaná veľkosť kvapiek je viac ako 100 µm.

### **Podanie v pitnej vode:**



Uistite sa, že všetky potrubia, hadice, korytá, napájadlá apod. sú dôkladne vyčistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydliel atď. a antibiotík. Vakcína je neúčinná po kontakte s dezinfekčnými prostriedkami.

Pred aplikáciou vakcíny by mala byť voda v napájadle spotrebovaná tak, aby napájadlá obsahovali minimum vody. Potrubná sústava musí obsahovať iba vodu s vakcínou, nemala by obsahovať nemedikovanú vodu.

Aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú piť počas vakcinácie, môže byť potrebné zamedziť im prístup k vode pred vakcináciou.

Otvorte fľaštičku s vakcínou pod vodnou hladinou vo vhodnej nádobe a dôkladne rozpustite. Fľaštičku a zátku treba úplne vyprázdniť premývaním. Nerozdeľujte veľké fľaše na vakcináciu viac ako jednej haly alebo napájacieho systému. Mohlo by dôjsť k chybe v dávkovaní.

Používajte studenú čerstvú vodu bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody a zvýšenie stability baktérií môžete pridať nízkotučné sušené mlieko (tj. <1% tuku) (2-4 gramy na liter vody) alebo nízkotučné mlieko (20-40 ml na liter vody).

Vakcínu by sa mala najlepšie podávať v takom množstve vody, ktoré vtáky spotrebujú do 3 hodín. Cieľom je, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Platí všeobecné pravidlo, že rekonštituovaná vakcína by mala byť podaná v čerstvej vode bez chlóru v množstve 1 000 dávok na 1 liter vody a deň života na 1 000 kurčiat, napr. pre 1 000 10-dňových kurčiat by bolo potrebných 10 litrov vody. Ak si nie ste istí spotrebou vody, zmerajte ju deň pred podaním vakcíny.

Rozpustenú vakcínu vtákom podajte ihneď po rekonštitúcii.  
Nevystavujte suspenziu na vakcináciu priamemu slnečnému svetlu.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

0 dní.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.  
Fľaštičku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.  
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Nepoužívať antibiotiká 1 týždeň pred a po vakcinácii, antibiotická liečba môže zhoršiť účinnosť vakcíny.

Nie sú dostupné informácie o vplyve vysokých hladín materských protilátok na účinnosť vakcíny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v tkanivách (pečeň, srdce) až 6 dní (kurčatá) alebo v tkanivách (hrudné pľúcne vaky) 4 dni (morky) po vakcinácii. Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň trusom až 5 týždňov (kurčatá) alebo 7 dní (morky) po vakcinácii a vakcína môže zostať prítomná v prostredí až do ukončenia chovného obdobia (kurčatá) alebo do 7 dní (morky). Preto sa

odporúča po skončení chovného obdobia čistiť a dezinfikovať chovné priestory vtákov, v ktorých bola vakcína aplikovaná.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vtáky, ktoré sú v kontakte.

Vakcinačný kmeň môže byť identifikovaný podľa jeho rastových vlastností v biologickom rastovom médiu: vykazuje normálny rast na MacConkey a tryptón sójovom agare, zatiaľ čo nie sú pozorované žiadne kolónie, keď je kmeň kultivovaný bez aromatických aminokyselín (minimum agaru).

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri podaní dodržujte zvyčajné aseptické opatrenia.

Používajte ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa počas aplikácie vakcíny. Ľudia so zníženou imunitou by nemali byť prítomní pri podávaní vakcíny. Po použití dezinfikujte ruky a vybavenie.

Personál pracujúci s vakcinovanými zvieratami by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady a dbať na zvýšenú opatnosť pri manipulácii s podstielkou nedávno vakcinovaných zvierat.

#### Iné opatrenia:

Imunizáciu je potrebné považovať za jednu zo súčastí komplexného kontrolného programu, ktorý rieši všetky dôležité hygienické a zdravotné faktory pre hydinu.

#### Znáška:

Bezpečnosť lieku Poulvac E. coli bola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky v jednej dávke hrubým sprejom aj pri podaní v pitnej vode. Účinnosť lieku Poulvac E. coli však nebola preukázaná pri podaní kurčatám počas znášky. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny u kurčiat počas znášky musí byť vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Bezpečnosť lieku Poulvac E. coli sa neskúmala u moriek počas znášky. Nepoužívajte u moriek počas znášky a počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní 10-násobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

#### Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Borosilikátová sklenená fľaštička typu I 10 ml alebo 50 ml s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.  
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.