

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek vsebuje:

Učinkovina(e):

Živa *Escherichia coli* z delecijo gena aroA, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tip O78, sev EC34195

*CFU - Colony Forming Unit - kolonijske enote pri rasti na triptičnem soja agarju

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem ali za dajanje v vodo za pitje

Liofilizat smetanaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo brojlerjev in bodočih kokoši nesnic/matičnih jat in puranov, za zmanjšanje smrtnosti in lezij (perikarditis, perihepatitis, aerosakulitis), ki jih povzroča *Escherichia coli*, serotip O78.

Nastop imunosti:

Piščanci: 2 tedna po cepljenju za zmanjšanje lezij. Nastopa imunosti za zmanjšanje smrtnosti niso ugotovili.

Purani: 3 tedne po drugem cepljenju za zmanjšanje lezij in smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci: 8 tednov za zmanjšanje lezij in 12 tednov za zmanjšanje smrtnosti (pršenje).

12 tednov za zmanjšanje lezij in smrtnosti (v vodi za pitje).

Purani: trajanje imunosti ni bilo ugotovljeno.

Študija navzkrižne zaščite je pokazala zmanjšanje incidence in resnosti aerosakulitisov, ki jih povzroča E. coli, serotipi O1, O2 in O18 pri dajanju s pršenjem pri piščancih. Za te serotipe nastopa oziroma trajanja imunosti niso ugotavljali.

4.3 Kontraindikacije

Ne cepite živali, ki so sočasno zdravljene s protimikrobnimi/imunosupresivnimi zdravili.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

En teden pred cepljenjem in po njem ne uporabljajte antibiotikov, ker bi lahko poslabšali učinkovitost cepiva.

O vplivu visokih ravni materinih protiteles na učinkovitost ni podatkov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Do 6 dni po cepljenju je možno vakcinalni sev določiti v tkivih pri piščancih (jetra, srce) oziroma do 4 dni v tkivih pri puranih (zračne vrečke). Cepljenje živali lahko vakcinalni sev izločajo z blatom do 5 tednov po cepljenju pri piščancih ali do 7 tednov pri puranih. Cepivo lahko ostane prisotno v okolju do konca reje oziroma proizvodnega ciklusa piščancev oziroma do 7 dni pri puranih.

Zato je po zaključku reje oziroma proizvodnega ciklusa hleve potrebno očistiti in razkužiti.

Vakcinalni sev se lahko razširi na ptice, ki so v kontaktu s cepljenimi.

Vakcinalni sev se lahko identificira po rastnih značilnostih na gojišču - normalno rast opazimo na gojišču MacConkey in triptičnem sojinem agarju, nobenih kolonij pa ne vidimo po nasajanju na gojišča brez aromatskih aminokislin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Pri vseh postopkih za dajanje cepiva upoštevajte običajna aseptična načela.

Priporočljiva je uporaba zaščite za oči, rokavic in maske za nos/usta. Osebe z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema med cepljenjem ne smejo biti prisotne.

Po uporabi si razkužite roke in opremo.

Osebe, ki skrbi za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale nedavno cepljene živali.

Drugi previdnostni ukrepi

Cepljenje je potrebno upoštevati kot enega od ukrepov v kompleksnem programu nadzora, ki upošteva vse pomembne higienske in zdravstvene dejavnike pri perutnini.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in/ali 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje s pršenjem z velikimi kapljicami pri piščancih / puranih ali v vodo za pitje pri piščancih..

Po rekonstituciji transparentna do belo rumena in neprosojna suspenzija (odvisno od količine uporabljenega vehikla).

Načrt cepljenja

Piščanci: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami piščancem, starim 1 dan in več ali en odmerek cepiva piščancem, starejšim od 5 dni z dajanjem v vodo za pitje.

Purani: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami živalim, starim 1 dan in več, 3 tedne kasneje mu sledi drugi odmerek cepiva.

Dajanje

Pršenje:

Uporabite čiste pripomočke za cepljenje in ugasnite sistem prezračevanja za obdobje do 15 minut po cepljenju.

Odstranite zaporko in zamašek. Vialo do polovice napolnite z vodo (sobne temperature), ki ne vsebuje klora. Namestite zamašek in dobro premešajte, dokler se cepivo ne raztopi. Rekonstituirano cepivo nalijte v čist vsebnik in dolijte vodo, ki ne vsebuje klora, da dodatno razredčite cepivo in zagotovite enakomerno porazdelitev pri pršenju na ptice.

V razpršilniku ne smete uporabiti razkužil ali drugih snovi, ki bi lahko zmanjšale učinkovitost živega cepiva.

Rekonstituirano cepivo razredčite in uporabite v skladu z navodili za uporabo vaše opreme za razprševanje tako, da vsaka ptica prejme en odmerek rekonstituiranega cepiva. Priporočljiva količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razprševanje mora potekati med 30 do 80 cm nad živalmi, da bo razporeditev čim enakomernjša, priporočljiva velikost kapljic pa je več kot 100 µm.

V vodo za pitje:

Prepričati se je treba, da so vse vodovodne cevi, cevni material, korita, napajalniki itd. resnično čisti in brez ostankov dezinfekcijskih sredstev, detergentov, mil, itd. in antibiotikov. Ob stiku z dezinfekcijskimi sredstvi postane cepivo neučinkovito.

Omogočiti je treba, da bodo živali vodo zaužile, zato naj bo nivo vode v napajalnikih pred dajanjem cepiva minimalen. Iz cevi je treba izprazniti navadno vodo, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Morda bo treba živalim pred cepljenjem odtegniti vodo in tako zagotoviti, da bodo v obdobju cepljenja vse živali pile vodo.

Vialo cepiva odprite pod vodo in povsem raztopite v vsebniku. Paziti je treba, da se vialo in zamašek povsem izprazni s splakovanjem v vodi. Velikih vial se ne sme razdeliti, da bi se cepilo v več kot 1 hlevu ali napajalnem sistemu, ker lahko to vodi do napak pri mešanju.

Uporabiti je treba mrzlo in neklorirano vodo, ki je brez kovinskih ionov. Za izboljšanje kakovosti vode in za povečanje stabilnosti bakterij se lahko doda v vodo posneto mleko z nizko vsebnostjo maščob (npr. < 1 % maščob) v prahu (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode).

Idealno je, da se cepivo da v volumen vode, ki ga bodo ptice zaužile v najkasneje 3 urah. Cilj je vsaki ptici dati en odmerek cepiva. Splošno pravilo je, da se rekonstituirano cepivo da v neklorirano in svežo vodo na način, da se da 1000 odmerkov cepiva na 1 liter vode na dan starosti za 1000 piščancev; npr. 10 litrov bi bilo potrebnih za 1000 10 dni starih piščancev. V primeru dvoma je treba dan pred cepljenjem izmeriti vnos vode.

Razredčeno cepivo je treba dati pticam takoj po rekonstituciji.

Izogibati se je treba izpostavljenosti suspenzije cepiva sončni svetlobi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri dajanju 10-krat večjih odmerkov od priporočenega pri cepljenih živalih niso opazili neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za ptice, živa bakterijska cepiva za domačo perutnino.

Oznaka ATC vet: QI01AE04.

Za aktivno imunizacijo proti *Escherichia coli*, serotip O78.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Saharoza

Amonijev sulfat

Magnezijev sulfat heptahidrat

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat heptahidrat,

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz borosilikatnega stekla tipa I po 10 ml, ki vsebuje 2500 oziroma 5000 odmerkov in po 50 ml, ki vsebuje 10000 ali 20000 odmerkov, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in zavarjena z aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 1 vialo po 2500, 5000, 10000 ali 20000 odmerkov.

Kartonasta škatla z 10 vialami po 2500, 5000, 10000 ali 20000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/12/140/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15/06/2012.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 15/05/2017.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE (BIOLOŠKIH) UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke (bioloških) učinkovine (učinkovin).

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

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla z eno vialo, ki vsebuje 2500, 5000, 10000 ali 20.000 odmerkov
Kartonasta škatla z 10 vialami, ki vsebujejo po 2500, 5000, 10000 ali 20.000 odmerkov

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Učinkovina:

živa *Escherichia coli* z odstranjenim genom aroA, serotip O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/odmerek

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem ali za dajanje v vodo za pitje

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in purani

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Cepljenje s pršenjem ali dajanje v vodo za pitje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: 0 dni.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto rekonstituirano zdravilo uporabite v 2 urah

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

12. SPECIFIČNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VIALA

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac *E. coli* liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem ali za dajanje v vodo za pitje.



2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

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

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2500 odmerkov
5000 odmerkov
10000 odmerkov
20000 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Cepljenje s pršenjem ali dajanje v vodo za pitje.

5. KARENCA

Karenca: 0 dni.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Poulvac E. coli liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Poulvac E. coli

Liofilizat za suspenzijo za cepljenje s pršenjem za piščance in purane ali za dajanje v vodo za pitje za piščance

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUG(IH) SESTAVIN

En odmerek vsebuje:

Živa *Escherichia coli* z delecijo gena *aroA*, $5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*
tip O78, sev EC34195

*CFU - Colony Forming Unit - kolonijske enote pri rasti na triptičnem soja agarju

Liofilizat smetanaste barve.

Po rekonstituciji transparentna do belorumena do belo rumenkasta neprosojna suspenzija (odvisno od količine uporabljenega vehikla).

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo brojlerjev in bodočih kokoši nesnic/matičnih jat in puranov, za zmanjšanje smrtnosti in lezij (perikarditis, perihepatitis, aerosakulitis), ki jih povzroča *Escherichia coli*, serotip O78.

Nastop imunosti:

Piščanci: 2 tedna po cepljenju za zmanjšanje lezij. Nastopa imunosti za zmanjšanje smrtnosti niso ugotovili.

Purani: 3 tedne po drugem cepljenju za zmanjšanje lezij in smrtnosti.

Trajanje imunosti:

Piščanci: 8 tednov za zmanjšanje lezij in 12 tednov za zmanjšanje smrtnosti (pršenje).

12 tednov za zmanjšanje lezij in smrtnosti (v vodi za pitje).

Purani: trajanje imunosti ni bilo ugotovljeno.

Študija navzkrižne zaščite pri piščancih je pokazala zmanjšanje incidence in resnosti aerosakulitsov, ki jih povzroča *E. coli*, serotipi O1, O2 in O18 pri dajanju s pršenjem. Za te serotipe nastopa oziroma trajanja imunosti niso ugotavljali.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne cepite živali, ki so sočasno zdravljene s protimikrobnimi/imunosupresivnimi zdravili.

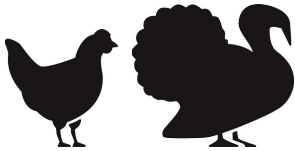
6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji, bodoče kokoši nesnice/matične jate) in purani



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Piščanci: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami piščancem, starim 1 dan in več ali en odmerek cepiva piščancem, starejšim od 5 dni z dajanjem v vodo za pitje.

Purani: en odmerek cepiva se da s pršenjem z velikimi kapljicami živalim, starim 1 dan in več, 3 tedne kasneje mu sledi drugi odmerek cepiva.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje s pršenjem s velikimi kapljicami pri piščancih / puranih ali v vodo za pitje pri piščancih.

Pršenje:

Uporabite čiste pripomočke za cepljenje in ugasnite sistem prezračevanja za obdobje do 15 minut po cepljenju.

Odstranite zaporko in zamašek. Vialo do polovice napolnite z vodo (sobne temperature), ki ne vsebuje klora. Namestite zamašek in dobro premešajte, dokler se cepivo ne raztopi. Rekonstituirano cepivo nalijte v čist vsebnik in dolijte vodo, ki ne vsebuje klora, da dodatno razredčite cepivo in zagotovite enakomerno porazdelitev pri pršenju na ptice.

V razpršilniku ne smete uporabiti razkužil ali drugih snovi, ki bi lahko zmanjšale učinkovitost živega cepiva.

Rekonstituirano cepivo razredčite in uporabite v skladu z navodili za uporabo vaše opreme za razprševanje tako, da vsaka ptica prejme en odmerek rekonstituiranega cepiva. Priporočljiva količina za 1 odmerek je med 0,1 in 0,5 ml. Razprševanje mora potekati med 30 do 80 cm nad živalmi, da bo razporeditev čim enakomernjša, priporočljiva velikost kapljic pa je več kot 100 µm.

V vodo za pitje:

Prepričati se je treba, da so vse vodovodne cevi, cevni material, korita, napajalniki itd. resnično čisti in brez ostankov dezinfekcijskih sredstev, detergentov, mil, itd. in antibiotikov. Ob stiku z dezinfekcijskimi sredstvi postane cepivo neučinkovito.

Omogočiti je treba, da bodo živali vodo zaužile, zato naj bo nivo vode v napajalnikih pred dajanjem cepiva minimalen. Iz cevi je treba izprazniti navadno vodo, tako da je v napajalnikih samo voda s cepivom.

Morda bo treba živalim pred cepljenjem odtegniti vodo in tako zagotoviti, da bodo v obdobju cepljenja vse živali pile vodo.

Vialo cepiva odprite pod vodo in povsem raztopite v vsebniku. Paziti je treba, da se vialo in zamašek povsem izprazni s splakovanjem v vodi. Velikih vial se ne sme razdeliti, da bi se cepilo v več kot 1 hlevu ali napajalnem sistemu, ker lahko to vodi do napak pri mešanju.

Uporabiti je treba mrzlo in neklorirano vodo, ki je brez kovinskih ionov. Za izboljšanje kakovosti vode in za povečanje stabilnosti bakterij se lahko doda v vodo posneto mleko z nizko vsebnostjo maščob (npr. < 1 % maščob) v prahu (2-4 g na liter) ali posneto mleko (20-40 ml na liter vode).

Idealno je, da se cepivo da v volumen vode, ki ga bodo ptice zaužile v najkasneje 3 urah. Cilj je vsaki ptici dati en odmerek cepiva. Splošno pravilo je, da se rekonstituirano cepivo da v neklorirano in svežo vodo na način, da se da 1000 odmerkov cepiva na 1 liter vode na dan starosti za 1000 piščancev; npr. 10 litrov bi bilo potrebnih za 1000 10 dni starih piščancev. V primeru dvoma je treba dan pred cepljenjem izmeriti vnos vode.

Razredčeno cepivo je treba dati pticam takoj po rekonstituciji. Izigibati se je treba izpostavljenosti suspenzije cepiva sončni svetlobi.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojini da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali. Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave ptice.

En teden pred cepljenjem in po njem ne uporabljajte antibiotikov, ker bi lahko poslabšali učinkovitost cepiva.

O vplivu visokih ravni materinih protiteles na učinkovitost ni podatkov.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Do 6 dni po cepljenju je možno vakcinalni sev določiti v tkivih pri piščancih (jetra, srce) oziroma do 4 dni v tkivih pri puranih (zračne vrečke). Cepljenje živali lahko vakcinalni sev izločajo z blatom do 5

tednov po cepljenju pri piščancih ali do 7 tednov pri puranih. Cepivo lahko ostane prisotno v okolju do konca reje oziroma proizvodnega ciklusa piščancev oziroma do 7 dni pri puranih. Zato je po zaključku reje oziroma proizvodnega ciklusa hleve potrebno očistiti in razkužiti.

Vakcinalni sev se lahko razširi na ptice, ki so v kontaktu s cepljenimi.

Vakcinalni cev se lahko identificira po rastnih značilnostih na gojišču - normalno rast opazimo na gojišču MacConkey in triptičnem sojinem agarju, nobenih kolonij pa ne vidimo po nasajanju na gojišča brez aromatskih aminokislin.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri vseh postopkih za dajanje cepiva upoštevajte običajna aseptična načela.

Priporočljiva je uporaba zaščite za oči, rokavic in maske za nos/usta. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom naj ne bodo prisotni pri cepljenju.

Po uporabi si razkužite roke in opremo.

Osebe, ki skrbi za cepljene živali, mora upoštevati splošna higienska načela in še zlasti previdno ravnati s steljo, ki so jo uporabljale nedavno cepljene živali.

Drugi previdnostni ukrepi:

Cepljenje je potrebno upoštevati kot enega od ukrepov v kompleksnem programu nadzora, ki upošteva vse pomembne higienske in zdravstvene dejavnike pri perutnini.

Nesnost:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in/ali 6 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera. Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju 10-krat večjih odmerkov od priporočenega pri cepljenih živalih niso opazili neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Cepivo je na voljo v 10 ml in 50 ml vialah iz borosilikatnega stekla tipa I zaprtih z zamaški iz bromobutilne gume in zavarjenimi z aluminijastimi zaporkami.

Kartonasta škatla z eno vialo, ki vsebuje 2500, 5000, 10000 ali 20000 odmerkov.

Kartonasta škatla z 10 vialami, ki vsebujejo po 2500, 5000, 10000 ali 20000 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.