

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac *E. coli* frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Levande *Escherichia coli* där genen *aroA* 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
avlägsnats, typ O78, stam EC34195

* Colony forming units (kolonibildande enheter vid odling på plattor med trypticase-soja-agar).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination eller för användning i dricksvatten.

Krämfärgat frystorkat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av slaktkycklingar och blivande värphöns djur/avelsdjur och kalkoner för reduktion av mortalitet och lesioner (perikardit, perihepatit, luftsäcksinflammation) som är orsakat av *Escherichia coli* av serotyp O78.

Immunitetens insättande:

Kyckling: 2 veckor efter administrering för reduktion av lesioner. Inträdande av immuniteten har inte fastställts för mortalitet.

Kalkon: 3 veckor efter den andra dosen för reduktion av lesioner och mortalitet.

Immunitetens varaktighet:

Kyckling: 8 veckor för reduktion av lesioner och 12 veckor för reduktion av mortalitet (spray).

12 veckor för reduktion av lesioner och mortalitet (dricksvatten).

Kalkon: varaktighet av immuniteten har inte fastställts.

I en studie för att undersöka korsreaktivitet påvisades minskad förekomst och allvarlighetsgrad av luftsäcksinflammation orsakad av *E. coli* av serotyp O1, O2 och O18 vid administrering som spray till kycklingar. Inträdande eller varaktighet av immuniteten har inte fastställts för dessa serotyper.

4.3 Kontraindikationer

Vaccinera inte djur som genomgår behandling med antibakteriella eller immunosuppressiva läkemedel.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Använd inte antibiotikabehandling inom en vecka före och efter vaccinationen eftersom antibiotikabehandling kan minska effekten av vaccinet.

Information saknas gällande inverkan av höga nivåer av maternella antikroppar på effekten.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinstammen kan detekteras i vävnad (lever, hjärta) upp till 6 dagar (kyckling) eller i vävnad (luftsäck) 4 dagar (kalkon) efter vaccinationen. Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen i avföringen upp till 5 veckor (kyckling) eller 7 dagar (kalkon) efter vaccinationen och vaccinstammen kan finnas kvar i miljön fram till slutet av tillväxt- eller uppfödningssperioden (kyckling) eller 7 dagar (kalkon).

Rengöring och desinficering av lokaler där vaccinet administrerades rekommenderas därför efter avslutad tillväxt- eller uppfödningssperiod.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade fåglar. Vaccinstammen kan identifieras på biologiskt odlingsmedium genom sina tillväxtegenskaper: den uppvisar normal tillväxt på MacConkey och tryptisk soja-agar, medan inga kolonier kan observeras på plattor som inte innehåller aromatiska aminosyror (minimum agar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vidta sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder under hela administreringsproceduren.

Användning av ögonskydd, handskar och mask för näsa och mun rekommenderas till personen som administrerar läkemedlet. Personer med nedsatt immunförsvar ska ej tillåtas att närvara vid hantering av detta vaccin. Desinficera händer och utrustning efter användning.

Personer som sköter om vaccinerade djur bör följa allmänna principer för hygien och vara särskilt försiktiga vid hanteringen av avföring och strö från nyligen vaccinerade djur.

Övriga försiktighetsåtgärder

Immunisering bör endast ses som en del av ett omfattande kontrollprogram, där alla viktiga faktorer gällande hygien och hälsa hos fjäderfä beaktas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga kända.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för Poulvac E. coli har visats när den administreras till kycklingar under äggläggning i en dos av både grov spray och administrering i dricksvatten. Effekten av Poulvac E. coli har emellertid inte påvisats vid administrering till kycklingar under äggläggning. Ett beslut att använda detta vaccin till kycklingar under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Säkerheten för Poulvac E. coli har inte undersökts hos kalkoner under äggläggning. Använd inte till äggläggande kalkoner och inom 6 veckor före äggläggningssperiodens början.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Grov sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller användning i dricksvatten till kycklingar.

Genomskinlig till ljust gulaktig och ogenomskinlig suspension efter beredning (beroende på använd mängd spädningsvätska).

Vaccinationsschema

Kyckling: en vaccindos från 1 dags ålder som grov spray eller en vaccindos från 5 dagars ålder via dricksvattnet.

Kalkon: en vaccindos från 1 dags ålder och andra dos efter 3 veckor som grov spray.

Administrering

Sprayvaccination:

Vaccinationsutrustningen skall vara ren och ventilationen skall vara avstängd under 15 minuter efter administrering av vaccinet.

Avlägsna förseglingen och korken. Fyll flaskan till hälften med klorfritt rumsvarmt vatten. Sätt tillbaka korken och skaka noggrant tills ämnet lösts upp. Håll över det rekonstituerade vaccinet i en ren behållare och tillsätt klorfritt vatten för ytterligare spädning för att säkerställa jämn distribution när det sprayas på fåglarna.

Inga desinfektionsmedel eller andra ämnen som försämrar effekten av det levande vaccinet får användas i spridaren.

Späd och administrera en dos av färdigberett vaccin per fågel enligt instruktionerna för vaccinationsutrustningen för grov spray. Rekommenderad volym för en dos är 0,1–0,5 ml. För att säkerställa jämn distribution, spraya 30–80 cm ovanför djuren med en rekommenderad droppstorlek på över 100 mikrometer.

Användning i dricksvatten:

Se till att alla rör, slangar, tråg, dricksvattenanordningar etc. är fullständigt rena och inte innehåller några spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel, tvål etc. eller antibiotika. Vaccinet förlorar sin effekt vid kontakt med desinfektionsmedel.

Vänta tills vattennivån i dricksvattenanordningen är minimal före vaccinet administreras. Alla slangar ska tömmas på vanligt vatten så att dricksvattenanordningen enbart innehåller vatten med vaccin.

Det kan vara nödvändigt att avstå från att ge vatten före vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.

Öppna vaccinflaskan under vatten och lös omsorgsfullt upp pulvret i en behållare. Se till att flaskan och dess kork töms helt genom att skölja dem i vattnet. Dela inte upp stora flaskor för att vaccinera mer än ett hus eller drickssystem, eftersom detta kan leda till blandningsfel.

Använd kallt och friskt klorfritt vatten utan metalljoner. Skummjörkspulver med låg fetthalt (d.v.s. < 1 % fett) (2–4 gram per liter) eller skummjörk (20–40 ml per liter vatten) kan tillsättas i vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka bakteriernas stabilitet.

Idealt ska vaccinet administreras i en vattenvolym som konsumeras av fåglarna inom loppet av 3 timmar. Målet är att ge varje fågel en vaccindos. Som en allmän regel tillsätts det beredda vaccinet

till klorfritt och friskt vatten i förhållandet 1000 doser vaccin till 1 liter vatten per åldern i dagar för 1000 kycklingar, t.ex. 10 liter till 1000 kycklingar som är 10 dagar gamla. I tveksamma fall bör vattenintaget mätas dagen före administrering av vaccinet.

Administrera det upplösta vaccinet till fåglarna omedelbart efter beredning. Undvik att exponera vaccinsuspensionen för solljus.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar har observerats efter administrering av en överdos som motsvarar 10 rekommenderade doser.

4.11 Karenstid

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för fåglar, levande bakteriella vacciner för tamhöns.
ATCvet-kod: QI01AE04.

För stimulering av aktiv immunitet mot *Escherichia coli* av serotyp O78.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Ammoniumsulfat
Magnesiumsulfatheptahydrat
Kaliumfosfat, monobasisk
Dinatriumfosfatheptahydrat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska av borosilikat innehållande 10 ml för 2500 och 5000 doser och 50 ml för 10 000 och 20 000 doser. Flaskan har en klorobutylgummipropp som är förseglad med en aluminiumhätta.
Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.
Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000, eller 20 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/12/140/001-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/06/2012.
Datum för förnyat godkännande: 15/05/2017.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser
Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Poulvac E. coli frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Aktiv substans:

Levande *Escherichia coli* där genen aroA avlägsnats, typ O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/dos

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination eller för användning i dricksvatten

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 2500 doser, 10 x 2500 doser
1 x 5000 doser, 10 x 5000 doser
1 x 10 000 doser, 10 x 10 000 doser
1 x 20 000 doser, 10 x 20 000 doser

5. DJURSLAG

Kyckling och kalkon

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Sprayvaccination eller användning i dricksvatten.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 2 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA AV GLAS

2500, 5000, 10 000, 20 000 doser

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Poulvac *E. coli* frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination eller för användning i dricksvatten



2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande *E. coli*: $5,2 \times 10^6$ – $9,1 \times 10^8$ CFU/dos

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

2500 doser

5000 doser

10 000 doser

20 000 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Sprayvaccination eller användning i dricksvatten.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: 0 dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Poulvac E. coli frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Poulvac E. coli frystorkat pulver till suspension för sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller för användning i dricksvatten till kycklingar

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos innehåller:

Levande *Escherichia coli* där genen aroA $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
avlägsnats, typ O78, stam EC34195

* Colony forming units (kolonibildande enheter vid odling på plattor med trypticasesoja-agar).

Krämfärgat frystorkat pulver.

Genomskinlig till ljus gulaktig och ogenomskinlig suspension efter beredning (beroende på använd mängd spädningsvätska).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av slaktkycklingar och blivande värphöns/avelsdjur samt kalkoner för minskning av dödlighet och vävnadsskador (perikardit, perihepatit, luftsäcksinflammation) som är orsakat av *Escherichia coli* av serotyp O78.

Immunitetens insättande:

Kyckling: 2 veckor efter vaccinering för minskning av skador. Start för skyddseffekt mot död har inte fastställts.

Kalkon: 3 veckor efter den andra dosen för minskning av skador och skyddseffekt mot död.

Immunitetens varaktighet:

Kyckling: 8 veckor för minskning av skador och 12 veckor för minskning av dödstal (spray).

12 veckor för minskning av skador och dödstal (dricksvatten).
Kalkon: varaktighet av immuniteten har inte fastställts.

I en studie för att undersöka korsreaktivitet påvisades minskad förekomst och allvarlighetsgrad av luftsäcksinflammation orsakad av *E. coli* av serotyp O1, O2 och O18 vid vaccination som spray till kycklingar. Inträdande eller varaktighet av immuniteten har inte fastställts för dessa serotyper.

5. KONTRAINDIKATIONER

Vaccinera inte djur som genomgår behandling med antibakteriella eller immunosuppressiva läkemedel.

6. BIVERKNINGAR

Inga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kycklingar (slaktkycklingar, blivande värphöns/avelsdjur) och kalkoner.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Kyckling: en vaccindos från 1 dags ålder som grov spray eller en vaccindos från 5 dagars ålder via dricksvattnet.

Kalkon: en vaccindos från 1 dags ålder och andra dos efter 3 veckor som grov spray.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Grov sprayvaccination till kycklingar och kalkoner eller användning i dricksvatten för kycklingar.

Sprayvaccination:

Vaccinationsutrustningen skall vara ren och ventilationen skall vara avstängd under 15 minuter efter vaccinering.

Avlägsna förseglingen och korken. Fyll flaskan till hälften med klorfritt rumsvarmt vatten. Sätt tillbaka korken och skaka noggrant tills ämnet lösts upp. Häll över det rekonstituerade vaccinet i en ren behållare och tillsätt klorfritt vatten för ytterligare spädning för att säkerställa jämn distribution när det sprayas på fåglarna.

Inga desinfektionsmedel eller andra ämnen som försämrar effekten av det levande vaccinet får användas i spridaren.

Späd och ge en dos av färdigberett vaccin per fågel enligt instruktionerna för vaccinationsutrustningen för grov spray. Rekommenderad volym för en dos är 0,1–0,5 ml. För att säkerställa jämn distribution, spraya 30–80 cm ovanför djuren med en rekommenderad droppstorlek på över 100 mikrometer.

Användning i dricksvatten:

Se till att alla rör, slangar, tråg, dricksvattenanordningar etc. är fullständigt rena och inte innehåller några spår av desinfektionsmedel, rengöringsmedel, tvål etc. eller antibiotika. Vaccinet förlorar sin effekt vid kontakt med desinfektionsmedel.

Vänta tills vattennivån i dricksvattenanordningen är minimal före vaccinet ges. Alla slangar ska tömmas på vanligt vatten så att dricksvattenanordningen enbart innehåller vatten med vaccin.

Det kan vara nödvändigt att avstå från att ge vatten före vaccinationen för att säkerställa att alla fåglar dricker under vaccinationsperioden.

Öppna vaccinflaskan under vatten och lös omsorgsfullt upp pulvret i en behållare. Se till att flaskan och dess kork töms helt genom att skölja dem i vattnet. Dela inte upp stora flaskor för att vaccinera mer än ett hus eller drickssystem, eftersom detta kan leda till blandningsfel.

Använd kallt och friskt klorfritt vatten utan metalljoner. Skummjörkspulver med låg fetthalt (d.v.s. < 1 % fett) (2–4 gram per liter) eller skummjörk (20–40 ml per liter vatten) kan tillsättas i vattnet för att förbättra vattenkvaliteten och öka bakteriernas stabilitet.

Idealt ska vaccinet ges i en vattenvolym som konsumeras av fåglarna inom loppet av 3 timmar. Målet är att ge varje fågel en vaccindos. Som en allmän regel tillsätts det beredda vaccinet till klorfritt och friskt vatten i förhållandet 1000 doser vaccin till 1 liter vatten per åldern i dagar för 1000 kycklingar, t.ex. 10 liter till 1000 kycklingar som är 10 dagar gamla. I tveksamma fall bör vattenintaget mätas dagen före vaccinering.

Ge det upplösta vaccinet till fåglarna omedelbart efter beredning. Undvik att exponera vaccinsuspensionen för solljus.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 2 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Använd inte antibiotikabehandling inom en vecka före och efter vaccinationen eftersom antibiotikabehandling kan minska effekten av vaccinet.

Information saknas gällande inverkan av höga nivåer av maternella antikroppar på effekten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinstammen kan detekteras i vävnad (lever, hjärta) upp till 6 dagar (kyckling) eller i vävnad (luftsäck) 4 dagar (kalkon) efter vaccinationen. Vaccinerade fåglar kan utsöndra vaccinstammen i avföringen upp till 5 veckor (kyckling) eller 7 dagar (kalkon) efter vaccinationen och vaccinstammen kan finnas kvar i miljön fram till slutet av tillväxt- eller uppfödningssperioden (kyckling) eller 7 dagar (kalkon). Rengöring och desinficering av lokaler där vaccinet ges rekommenderas därför efter avslutad tillväxt- eller uppfödningssperiod.

Vaccinstammen kan spridas till ovaccinerade fåglar.

Vaccinstammen kan identifieras på biologiskt odlingsmedium genom sina tillväxttegenskaper: den uppvisar normal tillväxt på MacConkey och tryptisk soja-agar, medan inga kolonier kan observeras på plattor som inte innehåller aromatiska aminosyror (minimum agar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vidta sedvanliga aseptiska försiktighetsåtgärder under hela administreringsproceduren.

Användning av ögonskydd, handskar och mask för näsa och mun rekommenderas till personen som administrerar läkemedlet. Personer med nedsatt immunförsvar får ej tillåtas närvara vid hantering av detta vaccin. Desinficera händer och utrustning efter användning.

Personal som sköter om vaccinerade djur bör följa allmänna hygieniska riktlinjer och vara särskilt försiktig vid hantering av avföring från nyligen vaccinerade djur.

Övriga försiktighetsåtgärder:

Immunisering bör endast ses som en del av ett omfattande kontrollprogram, där alla viktiga faktorer gällande hygien och hälsa hos fjäderfä beaktas.

Äggläggning:

Säkerheten för Poulvac E. coli har visats när den administreras till kycklingar under äggläggning i en dos av både grov spray och administrering i dricksvatten. Effekten av Poulvac E. coli har emellertid inte påvisats vid administrering till kycklingar under äggläggning. Ett beslut att använda detta vaccin till kycklingar under äggläggning bör därför tas i varje enskilt fall.

Säkerheten för Poulvac E. coli har inte undersökts hos kalkoner under äggläggning. Använd inte till äggläggande kalkoner och inom 6 veckor före äggläggningssperiodens början.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat veterinärmedicinskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar har observerats efter överdos som motsvarar 10 rekommenderade doser.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat veterinärmedicinskt läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet finns att få i typ I glasflaska av borosilikat innehållande 10 ml eller 50 ml.

Flaskan har en klorobutylgummipropp som är förseglad med en aluminiumhätta.

Kartong innehållande en flaska med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Kartong innehållande 10 flaskor med 2500, 5000, 10 000, eller 20 000 doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.