

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac *E. coli* lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním pro kura domácího a krůty nebo v pitné vodě pro kura domácího

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Živý aroA gen deletovaný *Escherichia coli*,
typ O78, kmen EC34195

$5,2 \times 10^6 - 9,1 \times 10^8$ CFU*

* Colony forming units – jednotky tvořící kolonie, pokud jsou pěstovány na trypton sojovém agaru.

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Sacharosa
Síran amonný
Heptahydrát síranu hořečnatého
Dihydrogenfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Krémově zbarvený lyofilizát.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice/chovné slepice) a krůty.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci brojlerů, budoucích nosnic/chovných slepic a krůt pro snížení mortality a lézí (perikarditida, perihepatitida, aerosakulitida) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kur domácí: 2 týdny po podání pro snížení lézí. Nástup imunity nebyl stanoven pro snížení mortality.

Krůty: 3 týdny po druhé vakcinaci pro snížení lézí a mortality.

Trvání imunity:

Kur domácí: 8 týdnů pro snížení lézí a 12 týdnů pro snížení mortality (podání rozprašováním).

12 týdnů pro snížení lézí a mortality (podání v pitné vodě).

Krůty: trvání imunity nebylo stanoven.

Studie křížové imunity prokázala snížení výskytu a závažnosti aerosakulitidy způsobené *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podání rozprašováním pro kura domácího. Pro tyto sérotypy nebyl stanoven nástup a trvání imunity.

3.3 Kontraindikace

Nevakcinujte zvířata procházející antibakteriální nebo imunosupresivní léčbou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívejte antibiotika 1 týden před a po vakcinaci, protože antibiotická léčba může narušit účinnost vakcíny.

Nejsou dostupné informace o vlivu vysoké hladiny mateřských protilátek na účinnost vakcíny.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen může být nalezen ve tkáních (játra, srdce) až 6 dnů (kur domácí) nebo ve tkáních (hrudní plicní vaky) 4 dny (krůty) po vakcinaci. Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen stolicí až 5 týdnů (kur domácí) nebo 7 dní (krůty) po vakcinaci a vakcína může zůstat přítomna v prostředí až do ukončení chovného období (kur domácí) nebo do 7 dní (krůty).

Je proto doporučeno po ukončení chovného období čistit a desinfikovat budovy, kde jsou ptáci chováni, v nichž byla vakcína aplikována.

Vakcinační kmen se může rozšířit na ptáky, kteří jsou v kontaktu. Vakcinační kmen může být identifikován podle jeho růstových vlastností na biologickém růstovém médiu: vykazuje normální růst na MacConkey a trypton sojovém agaru, zatímco nejsou pozorovány žádné kolonie, když je kmen kultivovaný bez aromatických aminokyselin (minimální agar).

Zvláštní opatření určené pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při podání dodržujte aseptická opatření.

Při aplikaci vakcíny se doporučuje používat ochranné brýle, rukavice a protiprašnou masku. Lidé se sníženou imunitou by neměli být přítomni při podávání vakcíny.

Po použití desinfikujte ruce a vybavení.

Personál pracující s vakcinovanými zvířaty by měl dodržovat obecné hygienické principy a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s podestýlkou nedávno vakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Imunizaci je třeba považovat za jednu z komponent komplexního kontrolního programu, který řeší všechny důležité hygienické a zdravotní faktory pro drůbež.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice/chovné slepice) a krůty.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Viz bod „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla prokázána pro použití u kura domácího během snášky při podání v jedné dávce hrubým sprejem i při podání v pitné vodě. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku však nebyla prokázána u kura domácího pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití této vakcíny u kura domácího během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u krůt během snášky. Nepoužívat u krůt ve snášce a během 6 týdnů před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání hrubým sprejem pro kura domácího a krůty nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího.

Vakcinační schéma

Kur domácí: Jedna dávka vakcíny od jednoho dne věku pomocí hrubého spreje nebo jedna dávka vakcíny od pěti dnů věku při podání v pitné vodě.

Krůty: Jedna dávka vakcíny od jednoho dne věku následovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týdny později při podání hrubým sprejem.

Podání

Podání rozprašováním:

Použijte čisté vakcinační materiály a vypněte ventilaci po dobu 15 minut po vakcinaci.

Odstraňte těsnění a zátku. Z poloviny naplňte lahvičku vodou bez chloru pokojové teploty. Nasaďte zátku a třepete, dokud nedojde k rozpuštění. Nalijte rekonstituovanou vakcínu do čisté nádoby a přidejte vodu bez chloru k dalšímu rozředění vakcíny za účelem získání rovnoměrného rozdělení při postřiku ptáků.

Nepoužívejte na sprejovací zařízení žádné desinfekční prostředky ani jiné látky snižující účinnost živé vakcíny.

Zředte a podejte rekonstituovanou vakcínu v poměru 1 dávka rekonstituované vakcíny na jednoho ptáka, podle předpisů vašeho specifického vybavení pro hrubý postřik. Doporučený objem pro jednu dávku je mezi 0,1 a 0,5 ml. Vzdálenost při sprejování by měla být mezi 30 a 80 cm nad zvířaty pro zajištění rovnoměrné distribuce a doporučená velikost kapek je nad 100 µm.

Podání v pitné vodě:

Ujistěte se, že všechna potrubí, hadice, koryta, napajedla apod. jsou důkladně vyčištěna a bez stop dezinfekce, detergentů, mýdla atd. a antibiotik. Vakcína je neúčinná po kontaktu s dezinfekcí.

Před aplikací vakcíny by měla být voda v napajedlech spotřebována tak, aby napajedla obsahovala minimum vody. Potrubní soustava musí obsahovat pouze vodu s vakcínou, neměla by obsahovat nemedikovanou vodu.

Aby se zajistilo, že všichni ptáci pijí při podání vakcíny, může být nezbytné zamezit jim v přístupu k vodě před vakcinací.

Otevřete lahvičku s vakcínou pod vodní hladinou ve vhodné nádobě a důkladně rozpust'ete. Lahvičku a zátku je třeba úplně vyprázdnit promýváním. Nerozdělujte velké lahvičky tak, aby byla vakcinována více než jedna hala nebo napájecí systém. Mohlo by dojít k chybě v dávkování.

Používejte studenou čerstvou vodu bez chloru a iontů kovů. Pro zlepšení kvality vody a zvýšení stability bakterií můžete přidat nízkotučné (tj. < 1% tuku) sušené mléko (2-4 gramy na litr vody) nebo nízkotučné mléko (20-40 ml na litr vody).

Vakcínu je nejlepší podávat v množství vody, které ptáci spotřebují do 3 hodin. Cílem je, aby každý pták dostal jednu dávku vakcíny. Platí obecné pravidlo, že rekonstituovaná vakcína by měla být podána v čerstvé vodě bez chloru v množství 1 000 dávek na 1 litr vody a den věku pro 1 000 kuřat, např. pro 1 000 10denních kuřat by bylo třeba 10 litrů vody. Pokud si nejste jisti spotřebou vody, změřte ji den před podáním vakcíny.

Po rekonstituci (v závislosti na množství použitého rozpouštědla) průhledná až bílo-nažloutlá neprůhledná suspenze.

Rozpuštěnou vakcínu ptákům podejte ihned po rekonstituci.
Nevystavujte suspenzi pro vakcinaci přímému slunečnímu světlu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány po podání 10krát vyšší dávky vakcíny.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI01AE04

Pro stimulaci aktivní imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Borosilikátová skleněná 10 ml injekční lahvička typu I pro 2500 a 5000 dávek a 50 ml injekční lahvička pro 10000 a 20000 dávek s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.

Kartonová krabička s deseti injekčními lahvičkami s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/140/001-008

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15/06/2012.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.
Kartonová krabička s deseti injekčními lahvičkami s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac E. coli lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním pro kura domácího a krůty nebo v pitné vodě pro kura domácího

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živý aroA gen deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dávku

3. VELIKOST BALENÍ

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

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice/chovné slepice) a krůty.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání rozprašováním pro kura domácího a krůty nebo v pitné vodě pro kura domácího.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}
Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Belgium

14. REGISTRACNÍ ČÍSLA

EU/2/12/140/001 2 500 dávek 1 injekční lahvička
EU/2/12/140/002 2 500 dávek 10 injekčních lahviček
EU/2/12/140/003 5 000 dávek 1 injekční lahvička
EU/2/12/140/004 5 000 dávek 10 injekčních lahviček
EU/2/12/140/005 10 000 dávek 1 injekční lahvička
EU/2/12/140/006 10 000 dávek 10 injekčních lahviček
EU/2/12/140/007 20 000 dávek 1 injekční lahvička
EU/2/12/140/008 20 000 dávek 10 injekčních lahviček

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Skleněná injekční lahvička
2500, 5000, 10000, 20000 dávek

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Poulvac E. coli



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

2500 dávek
5000 dávek
10000 dávek
20000 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Poulvac *E. coli* lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním pro kura domácího a krůty nebo v pitné vodě pro kura domácího

2. Složení

Jedna dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Živý aroA gen deletovaný *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
typ O78, kmen EC34195

* Colony forming units – jednotky tvořící kolonie, pokud jsou pěstovány na trypton sojovém agaru.

Krémově zbarvený lyofilizát.

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice/chovné slepice) a krůty.

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci brojlerů, budoucích nosnic/chovných slepic a krůt pro snížení mortality a lézí (perikarditida, perihepatitida, aerosakulitida) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kur domácí: 2 týdny po podání pro snížení lézí. Nástup imunity nebyl stanoven pro snížení mortality.
Krůty: 3 týdny po druhé vakcinaci pro snížení lézí a mortality.

Trvání imunity:

Kur domácí: 8 týdnů pro snížení lézí a 12 týdnů pro snížení mortality (podání rozprašováním).
12 týdnů pro snížení lézí a mortality (podání v pitné vodě).
Krůty: trvání imunity nebylo stanoven.

Studie křížové imunity prokázala snížení výskytu a závažnosti aerosakulitidy způsobené *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podání rozprašováním pro kura domácího. Pro tyto sérotypy nebyl stanoven nástup a trvání imunity.

5. Kontraindikace

Nevakcinujte zvířata procházející antibakteriální nebo imunosupresivní léčbou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nepoužívejte antibiotika 1 týden před a po vakcinaci, protože antibiotická léčba může narušit účinnost vakcíny.

Nejsou dostupné informace o vlivu vysoké hladiny mateřských protilátek na účinnost vakcíny.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinační kmen může být nalezen ve tkáních (játra, srdce) až 6 dnů (kur domácí) nebo ve tkáních (hrudní plicní vaky) 4 dny (krůty) po vakcinaci. Vakcinovaní ptáci mohou vylučovat vakcinační kmen stolicí až 5 týdnů (kur domácí) nebo 7 dní (krůty) po vakcinaci a vakcína může zůstat přítomna v prostředí až do ukončení chovného období (kur domácí) nebo do 7 dní (krůty). Je proto doporučeno po ukončení chovného období čistit a desinfikovat budovy, kde jsou ptáci chováni, v nichž byla vakcína aplikována.

Vakcinační kmen se může rozšířit na ptáky, kteří jsou v kontaktu. Vakcinační kmen může být identifikován podle jeho růstových vlastností na biologickém růstovém médiu: vykazuje normální růst na MacConkey a trypton sojovém agaru, zatímco nejsou pozorovány žádné kolonie, když je kmen kultivovaný bez aromatických aminokyselin (minimální agar).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při podání dodržujte aseptická opatření.

Při aplikaci vakcíny se doporučuje používat ochranné brýle, rukavice a protiprašnou masku. Po použití desinfikujte ruce a vybavení.

Personál pracující s vakcinovanými zvířaty by měl dodržovat obecné hygienické principy a dbát zvýšené opatrnosti při manipulaci s podestýlkou nedávno vakcinovaných zvířat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Imunizaci je třeba považovat za jednu z komponent komplexního kontrolního programu, který řeší všechny důležité hygienické a zdravotní faktory pro drůbež.

Nosnice:

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku byla prokázána pro použití u kura domácího během snášky při podání v jedné dávce hrubým sprejem i při podání v pitné vodě. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku však nebyla prokázána u kura domácího pro použití během snášky. Rozhodnutí o použití této vakcíny u kura domácího během snášky musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u krůt během snášky.

Nepoužívat u krůt ve snášce a během 6 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány po podání 10krát vyšší dávky vakcíny.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Kur domácí (brojleři, budoucí nosnice/chovné slepice) a krůty.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kur domácí: Jedna dávka vakcíny od jednoho dne věku pomocí hrubého spreje nebo jedna dávka vakcíny od pěti dnů věku při podání v pitné vodě.

Krůty: Jedna dávka vakcíny od jednoho dne věku následovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týdny později při podání hrubým sprejem.

9. Informace o správném podávání

Podání hrubým sprejem pro kura domácího a krůty nebo pro podání v pitné vodě pro kura domácího.

Podání rozprašováním:

Použijte čisté vakcinační materiály a vypněte ventilaci po dobu 15 minut po vakcinaci.

Odstraňte těsnění a zátku. Z poloviny naplňte lahvičku vodou bez chloru pokojové teploty. Nasad'te zátku a třep'te, dokud nedojde k rozpuštění. Nalijte rekonstituovanou vakcínu do čisté nádoby a přidejte vodu bez chloru k dalšímu rozředění vakcíny za účelem získání rovnoměrného rozdělení při postřiku ptáků.

Nepoužívejte na sprejovací zařízení žádné desinfekční prostředky ani jiné látky snižující účinnost živé vakcíny.

Zřed'te a podejte rekonstituovanou vakcínu v poměru 1 dávka rekonstituované vakcíny na jednoho ptáka, podle předpisů vašeho specifického vybavení pro hrubý postřik. Doporučený objem pro jednu dávku je mezi 0,1 a 0,5 ml. Vzdálenost při sprejování by měla být mezi 30 a 80 cm nad zvířaty pro zajištění rovnoměrné distribuce a doporučená velikost kapek je nad 100 μ m.

Podání v pitné vodě:

Ujistěte se, že všechna potrubí, hadice, koryta, napajedla apod. jsou důkladně vyčištěna a bez stop dezinfekce, detergentů, mýdla atd. a antibiotik. Vakcína je neúčinná po kontaktu s dezinfekcí.

Před aplikací vakcíny by měla být voda v napajedlech spotřebována tak, aby napajedla obsahovala minimum vody. Potrubní soustava musí obsahovat pouze vodu s vakcínou, neměla by obsahovat nemedikovanou vodu.

Aby se zajistilo, že všichni ptáci pijí při podání vakcíny, může být nezbytné zamezit jim v přístupu k vodě před vakcinací.

Otevřete lahvičku s vakcínou pod vodní hladinou ve vhodné nádobě a důkladně rozpus't'te. Lahvičku a zátku je třeba úplně vyprázdnit promýváním. Nerozdělujte velké lahvičky tak, aby byla vakcinována více než jedna hala nebo napájecí systém. Mohlo by dojít k chybě v dávkování.

Používejte studenou čerstvou vodu bez chloru prostou iontů kovů. Pro zlepšení kvality vody a zvýšení stability bakterií můžete přidat nízkotučné (tj. < 1% tuku) sušené mléko (2-4 gramy na litr vody) nebo nízkotučné mléko (20-40 ml na litr vody).

Vakcínu je nejlepší podávat v množství vody, které ptáci spotřebují do 3 hodin. Cílem je, aby každý pták dostal jednu dávku vakcíny. Platí obecné pravidlo, že rekonstituovaná vakcína by měla být podána v čerstvé vodě bez chloru v množství 1 000 dávek na 1 litr vody a den věku pro 1 000 kuřat, např. pro 1 000 10denních kuřat by bylo třeba 10 litrů vody. Pokud si nejste jisti spotřebou vody, změřte ji den před podáním vakcíny.

Po rekonstituci (v závislosti na množství použitého rozpouštědla) průhledná až bílo-nažloutlá neprůhledná suspenze.

Rozpuštěnou vakcínu ptákům podejte ihned po rekonstituci.
Nevystavujte suspenzi pro vakcinaci přímému slunečnímu světlu.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/12/140/001-008

Vakcína je dodávána v borosilikátová skleněné injekční lahvičce typu I o objemu 10 ml nebo 50 ml s chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Kartonová krabička s jednou injekční lahvičkou s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.
Kartonová krabička s deseti injekčními lahvičkami s 2500, 5000, 10000 nebo 20000 dávkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera De Camprodon S/n
La Vall de Bianya
17813 Girona
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
BE-1930 Zaventem
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

Lietuva

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Република България

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Luxembourg/Luxemburg

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belsch
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

Česká republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
CZ 150 00 Praha
Tel: +420 257 101 111

Magyarország

Zoetis Hungary Kft.
Csörsz u. 41.
HU-1124 Budapest
Tel.: +36 1 224 5200

Danmark

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgia
Tel: +370 610 05088

Κύπρος

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

España

Zoetis Spain, S.L.
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,
c/ Quintanavides nº13
ES-28050 Madrid
Tel: +34 91 4191900

France

Zoetis France
10 rue Raymond David
FR-92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Hrvatska

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
HR-10000 Zagreb
Tel: +385 1 6441 462

Malta

Agrimed Limited
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,
MT
Tel: +356 21 465 797

Nederland

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Norge

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstr. 1
AT-1210 Wien
Tel: +43 (0)1 2701100 100

Polska

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
PL - 02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800

Portugal

Zoetis Portugal Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
PT-2740-271 Porto Salvo
Tel: +351 21 042 72 00

România

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,
București, 012095 - RO
Tel: +40785019479

Ireland

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

Ísland

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmörku
Sími: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Italia

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria 41M,
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Ελλάδα

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
EL-15125 Αττική
Τηλ: +30 210 6791900

Latvija

Zoetis Belgium
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgija
Tel: +370 610 05088

Slovenija

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2,
10000 Zagreb,
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462

Slovenská republika

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Suomi/Finland

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
FI-00180 Helsinki/Helsingfors
Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)
2nd Floor, Building 10,
Cherrywood Business Park,
Loughlinstown,
Co. Dublin,
IE – Dublin D18 T3Y1
Tel: +353 (0) 1 256 9800

17. Další informace

Pro stimulaci aktivní imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.