

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(é) látka(y):

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.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním nebo v pitné vodě.

Krémově zbarvený lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

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

4.2 Indikace s upřesněním pro 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.

4.3 Kontraindikace

Nevakcinujte zvířata procházející antibakteriální nebo imunosupresivní léčbou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 stolici 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 osobám, které podávají 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.

Další opatření

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost přípravku Poulvac E. coli byla prokázána pro použití u kura domácího během snášky při podání v jedné dávce hrubým sprejem i při podání v pitné vodě. Účinnost přípravku Poulvac E. coli 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 přípravku Poulvac E. coli nebyla stanovena u krůt během snášky. Nepoužívat u krůt ve snášce a během 6 týdnů před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

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

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. Nasadte 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.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologika pro ptáky, živé bakteriální vakcíny pro domácí drůbež.
ATCvet kód: QI01AE04.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Síran amonný
Heptahydrát síranu hořečnatého
Dihydrogenfosforečnan draselný
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 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.

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/12/140/001-008

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15/06/2012.

Datum posledního prodloužení: 15/05/2017.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

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

Léčivá látka:

Živý aroA gen deletovaný *Escherichia coli*, typ O78, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU/dávku

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním nebo v pitné vodě

4. 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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání rozprašováním nebo v pitné vodě.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 2 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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 ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {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* lyofilizát pro suspenzi k podání rozprašováním nebo v pitné vodě



2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živá *E. coli*: 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dávku

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2500 dávek
5000 dávek
10000 dávek
20000 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání rozprašováním nebo v pitné vodě.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/n°
Finca La Riba
Vall de Bianya
Gerona, 17813
ŠPANĚLSKO

2. 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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje:

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.

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

4. INDIKACE

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. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podání hrubým sprejem pro kura domácího / krůty nebo 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. Nasadte 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 rozpusťte. 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.

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat 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 po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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 použití u 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 osobám, které podávají 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.

Další opatření:

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

Snáška:

Bezpečnost přípravku Poulvac E. coli byla prokázána pro použití u kura domácího během snášky při podání v jedné dávce hrubým sprejem i při podání v pitné vodě. Účinnost přípravku Poulvac E. coli 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 přípravku Poulvac E. coli nebyla stanovena u krůt během snášky. Nepoužívat u krůt ve snášce a během 6 týdnů před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

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.