

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva satur:

Aktīvā viela:

Dzīvas, no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
tips O78, celms EC34195

* Koloniju veidojošās vienības, audzējot uz triptikāzes sojas agara barotnes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Krēmkrāsas liofilizāts.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Broileru un nākamo dējējvistu/vaislas vistu un tītaru aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un audu bojājumus (perikardītu, perihepatītu, gaisa maisu iekaisumu), ko izraisījis *Escherichia coli* serotips O78.

Imunitātes iestāšanās:

Vistas: 2 nedēļas pēc vakcinēšanas audu bojājumu mazināšanai. Mirstības mazināšanai imunitātes iestāšanās nav noteikta.

Tītari: 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas audu bojājumu un mirstības mazināšanai.

Imunitātes ilgums:

Vistas: 8 nedēļas audu bojājumu mazināšanai un 12 nedēļas mirstības mazināšanai (izsmidzināmā vakcīna). 12 nedēļas audu bojājumu un mirstības mazināšanai (dzeramais ūdens).

Tītari: imunitātes ilgums nav noteikts.

Krusteniskās aizsardzības pētījumā konstatēta *E. coli* serotipu O1, O2 un O18 izraisītā gaisa maisu iekaisuma sastopamības biežuma un smaguma samazināšanās pēc izsmidzināmās vakcīnas lietošanas vistām. Šiem serotīpiem netika noteikta ne imunitātes iestāšanās, ne imunitātes ilgums.

4.3 Kontrindikācijas

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem tiek veikta antibakteriāla vai imūnsupresīva ārstēšana.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot antibiotikas 1 nedēļu pirms un pēc vakcinēšanas, jo ārstēšana ar antibiotikām var pasliktināt vakcīnas efektivitāti.

Nav pieejama informācija par augsta no mātes iegūto antivielu līmeņa ietekmi uz efektivitāti.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcīnas celmu var noteikt audos (aknas, sirds) līdz 6 dienām (vistām), vai audos (torakālie gaisa maiši) 4 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas. Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu ar fekālijām līdz 5 nedēļām (vistām) vai 7 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas, un vakcīna var saglabāties vidē līdz nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām (vistām) vai līdz 7 dienām (tītariem).

Tāpēc ieteicams tīrīt un dezinficēt putnu novietnes, kurās vakcīna tika lietota pēc nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām.

Vakcīnas celms var izplatīties tālāk, putniem nonākot saskarē vienam ar otru. Vakcīnas celmu var identificēt pēc tā augšanas īpašībām bioloģiskās barotnēs: tas normāli aug uz *MacConkey* un triptāzes sojas agara, kamēr nekādas kolonijas nenovēro, kad uzsētas barotnēs bez aromātiskajām aminoskābēm (vienkāršais agars).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ievērojiet parastos aseptikas pamatprincipus attiecībā uz visām lietošanas procedūrām.

Lietošanas laikā operatoram ieteicams lietot acu aizsardzību, cimdus un deguna-mutes masku.

Cilvēkiem ar nomāktu imunitāti nevajadzētu būt klāt vakcīnas ievadīšanas laikā.

Pēc lietošanas dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Vakcinētos dzīvnieku kopšanā iesaistītajam personālam jāievēro vispārējie higiēnas principi un jābūt īpaši uzmanīgiem, rīkojoties ar nesen vakcinēto dzīvnieku pakaišiem.

Citi pasākumi

Imunizācija jāuzskata par vienu no sastāvdaļām kompleksas kontroles programmā, kas ietver visus svarīgākos higiēnas un veselības faktorus mājputniem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Poulvac E. coli drošums ir pierādīts, lietojot cāļiem dēšanas laikā vienu devu, gan rupjās izsmidzināšanas veidā, gan ar dzeramo ūdeni. Tomēr Poulvac E. coli efektivitāte, lietojot cāļiem dēšanas laikā, nav pierādīta. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu cāļiem dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Poulvac E. coli drošums tītariem dēšanas laikā nav pētīts. Nelietot tītariem dēšanas periodā un 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ar rupjās izsmidzināšanas metodi vistām / tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām.

Pēc izšķīdināšanas - caurspīdīga līdz balti dzeltenīga, necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

Vakcinācijas shēma

Vistas: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma ar rupjās izsmidzināšanas metodi, vai viena deva vakcīnas no 5 dienu vecuma, lietojot ar dzeramo ūdeni.

Tītari: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, kam seko otra vakcīnas deva pēc 3 nedēļām ar rupjās izsmidzināšanas metodi.

Ievadīšana

Lietošanai izsmidzinot:

Izmantojiet tīrus vakcinācijas materiālus un izslēdziet ventilāciju līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas.

Noņemiet vāciņu un aizbāzni. Piepildiet flakonu līdz pusei ar hloru nesaturošu ūdeni istabas temperatūrā. Ielieciet aizbāzni atpakaļ un labi saskaliniet, līdz saturs ir izšķīdis. Ielejiet izšķīdināto vakcīnu tīrā traukā un pievienojiet hloru nesaturošu ūdeni tālākai vakcīnas atšķaidīšanai, lai iegūtu vienmērīgu sadalījumu, izsmidzinot uz putniem.

Atšķaidiet un lietojiet sagatavoto vakcīnu proporcijā viena deva sagatavotās vakcīnas uz vienu putnu atbilstoši jūsu specifiskajam rupjās izsmidzināšanas vakcinēšanas aprīkojumam. Ieteicamais tilpums 1 devai ir no 0,1 līdz 0,5 ml. Izsmidzināšanas attālums virs dzīvniekiem ir no 30 līdz 80 cm, un ieteicamais pilienu izmērs ir lielāks nekā 100 µm.

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

Pārlicinieties, ka visas savienojumu caurules, caurulītes, teknes, dzirdinātavas u.c. ir pilnīgi tīras un bez dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. un antibiotiku atliekām. Saskare ar dezinfekcijas līdzekļiem padara vakcīnu neefektīvu.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaujiet putniem patērēt ūdeni, lai dzirdinātavās tā līmenis būtu minimāls. No visām caurulēm jāiztukšo parastais ūdens, lai dzirdinātavās būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcinācijas var būt nepieciešams aizturēt ūdens padevi, lai nodrošinātu, ka visi putni vakcinācijas perioda laikā dzer.

Atveriet vakcīnas flakonu zem ūdens un pilnībā to izšķīdiniet tvertnē. Jārūpējas par pilnīgu flakona un tā gala iztukšošanu, skalojot ūdenī. Nedaliet lielos flakonus, lai vakcinētu vairāk nekā 1 novietni vai ar vairāk kā vienu dzirdināšanas sistēmu, jo tas var radīt kļūdu samaisīšanā.

Izmantojiet aukstu un svaigu ūdeni, kas nesatur hloru un metāla jonus. Ūdenim var pievienot zema tauku satura (piem. <1% tauku) vājpiena pulveri (2-4 gramus uz litru) vai vājpienu (20-40 ml uz litru ūdens), lai uzlabotu ūdens kvalitāti un paaugstinātu baktēriju stabilitāti.

Ideāli, ja vakcīnu pievienotu tādām ūdens daudzumam, ko putni patērē laikā līdz 3 stundām. Jānodrošina, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Galvenais, pievienojiet atšķaidīto vakcīnu aukstam un svaigam hloru nesaturošam ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas 1 litrā ūdens uz katru vecuma dienu 1000 cāļiem, piemēram, 10 litri būtu nepieciešami 1000 cāļiem 10 dienu vecumā. Šaubu gadījumā dienu pirms vakcīnas lietošanas izmēriet ūdens patēriņu.

Izšķīdināto vakcīnu putniem lietojiet nekavējoties pēc tās atšķaidīšanas. Sargājiet vakcīnas suspensiju no saules gaismas iedarbības.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas nekādas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi putniem, dzīvu baktēriju vakcīnas mājputniem.
ATĶ vet kods: QI01AE04.

Aktīvās imunitātes stimulēšanai pret *Escherichia coli* serotipu O78.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Saharoze
Amonija sulfāts
Magnija sulfāta heptahidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Nesasaldēt.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml I tipa borsilikāta stikla flakons ar 2500 un 5000 devām, 50 ml ar 10000 un 20000 devām ar hlorbutila kaučuka aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.
Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500, 5000, 10000 vai 20000 devām.
Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500, 5000, 10000 vai 20000 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/12/140/001-008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/06/2012.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/05/2017.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (ieskaitot adjuvantus), kas minētās zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500 vai 5000 vai 10000 vai 20000 devām
Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500 vai 5000 vai 10000 vai 20000 devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Dzīvas no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*, tips O78 $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*/devā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Vistas un tītari.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Izsmidzināma vakcīna vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STIKLA FLAKONS

2500, 5000, 10000, 20000 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac *E. coli* liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vai lietošanai ar dzeramo ūdeni



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

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

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2500 devas

5000 devas

10000 devas

20000 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Izsmidzināma vakcīna vai lietošanai ar dzeramo ūdeni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Poulvac E. coli liofilizāts suspensijas pagatavošanai izsmidzināmai vakcīnai vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva satur:

Dzīvas no aroA gēna atbrīvotas *Escherichia coli*, $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*
tips O78, celms EC34195

* Koloniju veidojošās vienības, audzējot uz triptikāzes sojas agara barotnes.

Krēmkrāsas liofilizāts.

Pēc sagatavošanas caurspīdīga līdz balti - dzeltenīga necaurspīdīga suspensija (atkarībā no izmantotā šķīdinātāja daudzuma).

4. INDIKĀCIJA(-S)

Broileru un nākamo dējējvistu/vaislas vistu un tītaru aktīvai imunizācijai, lai samazinātu mirstību un audu bojājumus (perikardītu, perihepatītu, gaisa maisu iekaisumu), ko izraisījis *Escherichia coli* serotips O78.

Imunitātes iestāšanās:

Vistas: 2 nedēļas pēc vakcinēšanas audu bojājumu mazināšanai. Mirstības mazināšanai imunitātes iestāšanās nav noteikta.

Tītari: 3 nedēļas pēc atkārtotas vakcinācijas audu bojājumu un mirstības mazināšanai.

Imunitātes ilgums:

Vistas: 8 nedēļas audu bojājumu mazināšanai un 12 nedēļas mirstības mazināšanai (izsmidzināmā vakcīna). 12 nedēļas audu bojājumu un mirstības mazināšanai (dzeramais ūdens).

Tītari: imunitātes ilgums nav noteikts.

Krusteniskās aizsardzības pētījumā konstatēta *E. coli* serotipu O1, O2 un O18 izraisītā gaisa maisu iekaisuma sastopamības biežuma un smaguma samazināšanās pēc izsmidzināmās vakcīnas lietošanas vistām. Šiem serotipiem netika noteikta ne imunitātes iestāšanās, ne imunitātes ilgums.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nevakcinēt dzīvniekus, kuriem tiek veikta antibakteriāla vai imūnsupresīva ārstēšana.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Vistas (broileri, nākamās dējējvistas/vaislas vistas) un tītari.



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vistas: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma ar rupjās izsmidzināšanas metodi vai no 5 dienu vecuma, lietojot ar dzeramo ūdeni.

Tītari: viena vakcīnas deva no 1 dienas vecuma, kam seko otra vakcīnas deva pēc 3 nedēļām ar rupjās izsmidzināšanas metodi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ar rupjās izsmidzināšanas metodi vistām un tītariem vai lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām.

Lietošanai izsmidzinot:

Izmantojiet tīrus vakcinācijas materiālus un izslēdziet ventilāciju līdz 15 minūtēm pēc vakcinācijas.

Noņemiet vāciņu un aizbāzni. Piepildiet flakonu līdz pusei ar hloru nesaturošu ūdeni istabas temperatūrā. Ielieciet aizbāzni atpakaļ un labi saskaliniet, līdz saturs ir izšķīdis. Ielejiet izšķīdināto vakcīnu tīrā traukā un pievienojiet hloru nesaturošu ūdeni tālākai vakcīnas atšķaidīšanai, lai iegūtu vienmērīgu sadalījumu, izsmidzinot uz putniem.

Atšķaidiet un lietojiet sagatavoto vakcīnu proporcijā viena deva sagatavotās vakcīnas uz vienu putnu atbilstoši jūsu specifiskajam rupjās izsmidzināšanas vakcinēšanas aprīkojumam. Ieteicamais tilpums 1 devai ir no 0,1 līdz 0,5 ml. Izsmidzināšanas attālums virs dzīvniekiem ir no 30 līdz 80 cm, un ieteicamais pilienu izmērs ir lielāks nekā 100 µm.

Lietošanai dzeramajā ūdenī:

Pārliecinieties, ka visas savienojumu caurules, caurulītes, teknes, dzirdinātavas u.c. ir pilnīgi tīras un bez dezinfekcijas un mazgāšanas līdzekļu, ziepju u.c. un antibiotiku atliekām. Saskare ar dezinfekcijas līdzekļiem padara vakcīnu neefektīvu.

Pirms vakcīnas lietošanas ļaujiet putniem patērēt ūdeni, lai dzirdinātavās tā līmenis būtu minimāls. No visām caurulēm jāiztukšo parastais ūdens, lai dzirdinātavās būtu tikai vakcīnu saturošais ūdens.

Pirms vakcinācijas var būt nepieciešams aizturēt ūdens padevi, lai nodrošinātu, ka visi putni vakcinācijas perioda laikā dzer.

Atveriet vakcīnas flakonu zem ūdens un pilnībā to izšķīdiniet tvertnē. Jārūpējas par pilnīgu flakona un tā gala iztukšošanu, skalojot ūdenī. Nedaliet lielos flakonus, lai vakcinētu vairāk nekā 1 novietni vai ar vairāk kā vienu dzirdināšanas sistēmu, jo tas var radīt kļūdu samaisīšanā.

Izmantojiet aukstu un svaigu ūdeni, kas nesatur hloru un metāla jonus. Ūdenim var pievienot zema tauku satura (piem. <1% tauku) vājpiena pulveri (2-4 gramus uz litru) vai vājpienu (20-40 ml uz litru ūdens), lai uzlabotu ūdens kvalitāti un paaugstinātu baktēriju stabilitāti.

Ideāli, ja vakcīnu pievienotu tādām ūdens daudzumam, ko putni patērē laikā līdz 3 stundām. Jānodrošina, lai katrs putns saņemtu vienu vakcīnas devu. Galvenais, pievienojiet atšķaidīto vakcīnu aukstam un svaigam hloru nesaturošam ūdenim attiecībā 1000 vakcīnas devas 1 litrā ūdens uz katru vecuma dienu 1000 cāļiem, piemēram, 10 litri būtu nepieciešami 1000 cāļiem 10 dienu vecumā. Šaubu gadījumā dienu pirms vakcīnas lietošanas izmēriet ūdens patēriņu.

Izšķīdināto vakcīnu putniem lietojiet nekavējoties pēc tās atšķaidīšanas. Sargājiet vakcīnas suspensiju no saules gaismas iedarbības.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 2 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nelietot antibiotikas 1 nedēļu pirms un pēc vakcinēšanas, jo ārstēšana ar antibiotikām var pasliktināt vakcīnas efektivitāti.

Nav pieejama informācija par augsta no mātes iegūto antivielu līmeņa ietekmi uz efektivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vakcīnas celmu var noteikt audos (aknas, sirds) līdz 6 dienām (vistām), vai audos (torakālie gaisa maisi) 4 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas. Vakcinētie putni var izdalīt vakcīnas celmu ar fekālijām līdz 5 nedēļām (vistām) vai 7 dienām (tītariem) pēc vakcinācijas, un vakcīna var saglabāties vidē līdz

nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām (vistām) vai līdz 7 dienām (tītariem). Tāpēc ieteicams tīrīt un dezinficēt putnu novietnes, kurās vakcīna tika lietota pēc nobarošanas vai audzēšanas perioda beigām.

Vakcīnas celms var izplatīties tālāk, putniem nonākot saskarē vienam ar otru.

Vakcīnas celmu var identificēt pēc tā augšanas īpašībām bioloģiskās barotnēs: tas normāli aug uz *MacConkey* un triptāzes sojas agara, kamēr nekādas kolonijas nenovēro, kad uzsētas barotnēs bez aromātiskajām aminoskābēm (vienkāršais agars).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ievērojiet parastos aseptikas pamatprincipus attiecībā uz visām lietošanas procedūrām.

Lietošanas laikā operatoram ieteicams lietot acu aizsardzību, cimdus un deguna-mutes masku.

Cilvēkiem ar nomāktu imunitāti nevajadzētu būt klāt vakcīnas ievadīšanas laikā.

Pēc lietošanas dezinficēt rokas un aprīkojumu.

Vakcinētos dzīvnieku kopšanā iesaistītajam personālam jāievēro vispārējie higiēnas principi un jābūt īpaši uzmanīgiem, rīkojoties ar nesen vakcinēto dzīvnieku pakaišiem.

Citi pasākumi:

Imunizācija jāuzskata par vienu no sastāvdaļām kompleksas kontroles programmā, kas ietver visus svarīgākos higiēnas un veselības faktorus mājputniem.

Dēšanas periods:

Poulvac E. coli drošums ir pierādīts, lietojot cāļiem dēšanas laikā vienu devu, gan rupjās izsmidzināšanas veidā, gan ar dzeramo ūdeni. Tomēr Poulvac E. coli efektivitāte, lietojot cāļiem dēšanas laikā, nav pierādīta. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu cāļiem dēšanas laikā jāpieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Poulvac E. coli drošums tītariem dēšanas laikā nav pētīts. Nelietot tītariem dēšanas periodā un 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas nekādas blakusparādības.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna tiek piegādāta 10 ml vai 50 ml I tipa borsilikāta stikla flakonā ar hlorbutilkaučuka aizbāzni un gofrētu alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 1 flakonu ar 2500, 5000, 10000 vai 20000 devām.

Kartona kaste ar 10 flakoniem ar 2500, 5000, 10000 vai 20000 devām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.