

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose inneholder:

Virkestoff:

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
type O78, stamme EC34195

* Kolonidannende enheter når de dyrkes på trypticase soya agar plater.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering eller til bruk i drikkevann.

Kremfarget lyofilisat.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kylling (broilere, fremtidige eggleggere/avlssdyr) og kalkun.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av broilerkyllinger og fremtidige eggleggere/avlssdyr, samt kalkuner for å redusere mortalitet og lesjoner (perikarditt, perihepatitt, luftsekkbetennelse) assosiert med *Escherichia coli* serotype O78.

Immunitet er vist fra:

Kyllinger: 2 uker etter vaksinering for reduksjon av lesjoner. Begynnende immunitet for reduksjon av mortalitet er ikke klarlagt.

Kalkuner: 3 uker etter andre vaksinering for reduksjon av lesjoner og mortalitet.

Varighet av immunitet:

Kyllinger: 8 uker for reduksjon av lesjoner og 12 uker for reduksjon av mortalitet (spray). 12 uker for reduksjon av lesjoner og mortalitet (drikkevann).

Kalkuner: immunitetens varighet er ikke klarlagt.

En kryssbeskyttelsesstudie viste reduksjon i forekomsten og alvorligheten av luftsekkbetennelse forårsaket av E. coli serotype O1, O2 og O18 ved bruk av spray til kyllinger. For disse serotypene er verken tidspunktet for inntreden av immunitet eller immunitetens varighet klarlagt.

4.3 Kontraindikasjoner

Vaksiner ikke dyr som står på antibakteriell eller immunsuppressiv behandling.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.

Gi ingen antibiotikabehandling i tidsrommet 1 uke før til en uke etter vaksineringsfordi antibiotikabehandling kan svekke effekten av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende påvirkningen av høye nivåer av maternelle antistoffer på effekten.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinestammen kan bli påvist i vev (lever, hjerte) i opp til 6 dager (kylling) eller i vev (luftsekk) i 4 dager (kalkun) etter vaksinerings. Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinestammen fekalt inntil 5 uker (kylling) eller 7 dager (kalkun) etter vaksinasjon, og vaksinen kan være tilstede i omgivelsene inntil slutten av oppdrettsperioden (kylling) eller i 7 dager (kalkun).

Derfor anbefales det å vaske og desinfisere lokalene hvor vaksinerne ble brukt etter avsluttet oppdrettsperiode.

Vaksinestammen kan spres til andre fugler ved kontakt.

Vaksinestammen kan identifiseres gjennom vekstegenskapene på biologiske vekstmedier: den viser normal vekst på MacConkey og tryptikase soya agar, mens ingen kolonier vil ses når stammen sås ut på medier uten aromatiske aminosyrer (minimum agar).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Følg alltid normale aseptiske prosedyrer når vaksinen håndteres.

Det anbefales at operatør bruker øyebeskyttelse, hansker og nese-munnmaske under administrering. Personer med nedsatt immunforsvar skal ikke være tilstede ved administrering av den levende vaksinen.

Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Personell som steller vaksinerte dyr bør følge generelle hygieneprensippene og ta særlig hensyn ved håndtering av fæces, urin, strø o.l. fra nylig vaksinerte dyr.

Andre forholdsregler

Immunisering må ses på som en enkeltkomponent i et komplekst kontrollprogram som tar hensyn til alle viktige hygieniske- og helsefaktorer for fjærkre.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerheten til Poulvac E. coli har blitt påvist ved administrering til høner under egglegging i én dose ved både grov spray og drikkevannsadministrasjon. Imidlertid har effekten av Poulvac E. coli ikke blitt påvist når den gis til kyllinger under egglegging. En beslutning om å bruke denne vaksinen til kyllinger under egglegging bør derfor avgjøres i det enkelte tilfelle.

Sikkerheten til Poulvac E. coli har ikke blitt undersøkt hos kalkuner under egglegging. Skal ikke brukes til kalkuneri eggleggingsperioden, og inntil 6 uker før start på eggleggingsperioden.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Grov sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger.

Transparent til hvit-gulaktig og opak suspensjon etter rekonstituering (avhengig av volumet av fortynningsmiddel som benyttes).

Vaksinasjonsskjema

Kylling: Én dose vaksine administreres med grovspray fra 1 dags alder, eller én dose vaksine administreres i drikkevannet fra 5 dagers alder.

Kalkun: Én dose vaksine fra 1 dags alder etterfulgt av andre vaksinedose etter 3 uker, administreres med grovspray.

Administrering

Påføring av spray:

Bruk rent vaksinasjonsmateriell og slå av ventilasjon inntil 15 minutter etter vaksinering.

Fjern forsegling og proppen. Fyll flasken halvfull med klorfritt vann som holder romtemperatur. Sett proppen på igjen og rist godt inntil alt er oppløst. Hell den rekonstituerte vaksinen i en ren beholder og tilsett mer klorfritt vann for å få en tilstrekkelig fortynning til å oppnå en jevn fordeling når vaksineløsningen sprayes på fuglene.

Ingen desinfeksjonsmidler eller andre substanser som kan svekke effekten av den levende vaksinen skal brukes i spraysystemet.

Følg instruksjonene til ditt spesifikke grovspray-vaksinasjonsutstyr og fortynn og administrer den rekonstituerte vaksinen slik at det tilsvarer én dose tilberedt vaksine per fugl. Det anbefalte volum til 1 dose er mellom 0,1 og 0,5 ml. For å oppnå en jevn fordeling bør sprayavstanden være mellom 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalte dråpestørrelsen er større enn 100 µm.

Til bruk i drikkevann:

Sørg for at alle tilførselsrør, slanger, trau, drikkekar etc. er grundig rengjort og uten spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, såpe, etc. og antibiotika. Kontakt med desinfeksjonsmidler gjør vaksinen ineffektiv.

Vent til nivået i drikkekarene er minimalt før vaksinen tilsettes. Alle slanger skal tømmes for rent vann, slik at drikkekarene kun inneholder vann med vaksine.

Det kan være nødvendig å holde tilbake drikkevann før vaksinering for å sikre at alle fuglene drikker i vaksineringsperioden.

Åpne vaksineflasken under vann og løs godt opp i en beholder. Sørg for at flasken og dens topp tømmes helt ved å skylle dem i vann. Del ikke opp store flasker for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfeil.

Bruk kaldt og friskt klorfritt vann uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. <1 % fett) kan tilsettes i vannet (2-4 gram per liter) eller skummet melk (20-40 ml per liter vann) for å bedre vannkvaliteten og øke bakterienes stabilitet.

Ideelt sett skal vaksinen administreres i et vannvolum som konsumeres av fuglene i løpet av inntil 3 timer. Målet er å gi hver fugl én vaksinedose. Som en generell regel tilsettes rekonstituert vaksine til klorfritt friskt vann i forholdet 1000 doser vaksine til 1 liter vann per dagers alder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter til 1000 10 dager gamle kyllinger. Ved tvil måles vanninntaket dagen før administrering av vaksine.

Administrer den oppløste vaksinen til fuglene umiddelbart etter rekonstituering. Unngå å eksponere vaksinesuspensjonen for sollys.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen bivirkninger har blitt observert etter administrering av en overdose av vaksinen på 10 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til fjærfe, levende bakterievaksine for produksjonsfugl.

ATC vet-kode: QI01AE04.

Til stimulering av aktiv immunisering mot *Escherichia coli* serotype O78.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sukrose

Ammoniumsulfat

Magnesiumsulfatheptahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Dinatriumfosfatheptahydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 2 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I borsilikat glassflaske av 10 ml med 2500 og 5000 doser og 50 ml med 10 000 og 20 000 doser, med en klorbutylgummipropp forseget med aluminium krympeløkk.
Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.
Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/12/140/001-008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/06/2012.
Dato for siste fornyelse: 15/05/2017.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser
Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Virkestoff:

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, type O78 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU/dose

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering eller til bruk i drikkevann

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kylling og kalkun

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sprayvaksinering eller til bruk i drikkevann.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter rekonstituering brukes innen 2 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

GLASSFLASKE

2500, 5000, 10 000, 20 000 doser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Poulvac *E. coli* lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering eller til bruk i drikkevann



2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2500 doser

5000 doser

10 000 doser

20 000 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sprayvaksinering eller til bruk i drikkevann.

5. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Pouvac E. Coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Pouvac E. coli lyofilisat til suspensjon til sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En dose inneholder:

Levende aroA gen-deletert *Escherichia coli*, 5,2 x 10⁶ - 9,1 x 10⁸ CFU*
type O78, stamme EC34195

* Kolonidannende enheter når dyrket på trypticase soya agar plater.

Kremfarget lyofilisat.

Transparent til hvit-gulaktig og opak suspensjon etter rekonstituering (avhengig av volumet av fortynningsmiddel som benyttes).

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av broilerkyllinger og fremtidige eggleggere/avlssdyr, samt kalkuner for å redusere mortalitet og lesjoner (perikarditt, perihepatitt, luftsekkbetennelse) assosiert med *Escherichia coli* serotype O78.

Immunitet er vist fra:

Kyllinger: 2 uker etter vaksinering for reduksjon av lesjoner. Begynnende immunitet er ikke klarlagt for reduksjon av mortalitet.

Kalkuner: 3 uker etter andre vaksinering for reduksjon av lesjoner og mortalitet.

Varighet av immunitet:

Kyllinger: 8 uker for reduksjon av lesjoner og 12 uker for reduksjon av mortalitet (spray).
12 uker for reduksjon av lesjoner og mortalitet (drikkevann).
Kalkuner: immunitetens varighet er ikke klarlagt.

En kryssbeskyttelsesstudie viste reduksjon i forekomsten og alvorligheten av luftsekkbetennelse forårsaket av E. coli serotype O1, O2 og O18 ved bruk av spray til kyllinger. For disse serotypene er verken tidspunktet for inntreden av immunitet eller immunitetens varighet klarlagt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Vaksiner ikke dyr som står på antibakteriell eller immunsuppressiv behandling.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kylling (broiler, fremtidige eggleggere/avlssdyr) og kalkun.



8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Kylling: Én dose vaksine administreres med grovspray fra 1 dags alder, eller én dose vaksine administreres i drikkevannet fra 5 dagers alder.

Kalkun: Én dose vaksine fra 1 dags alder etterfulgt av andre vaksinedose etter 3 uker, administreres med grovspray.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Grov sprayvaksinering til kyllinger og kalkuner eller til bruk i drikkevann til kyllinger.

Påføring av spray:

Bruk rent vaksinasjonsmateriell og slå av ventilasjon inntil 15 minutter etter vaksinering.

Fjern forsegling og proppen. Fyll flasken halvfull med klorfritt vann som holder romtemperatur. Sett proppen på igjen og rist godt inntil alt er oppløst. Hell den rekonstituerte vaksinen i en ren beholder og tilsett mer klorfritt vann for å få en tilstrekkelig fortykning til å oppnå en jevn fordeling når vaksineløsningen sprayeres på fuglene.

Ingen desinfeksjonsmidler eller andre substanser som kan svekke effekten av den levende vaksinen skal brukes i spraysystemet.

Følg instruksjonene til ditt spesifikke grovspray-vaksinasjonsutstyr og fortynn og administrer den rekonstituerte vaksinen slik at det tilsvarer én dosetilberedt vaksine per fugl. Det anbefalte volum til 1 dose er mellom 0,1 og 0,5 ml. For å oppnå en jevn fordeling bør sprayavstanden være mellom 30 og 80 cm over dyrene og den anbefalte dråpestørrelsen er større enn 100 µm.

Til bruk i drikkevann:

Sørg for at alle tilførselsrør, slanger, traue, drikkekar etc. er grundig rengjort og uten spor av desinfeksjonsmidler, vaskemidler, såpe, etc. og antibiotika. Kontakt med desinfeksjonsmidler gjør vaksinen ineffektiv.

Vent til nivået i drikkekarene er minimalt før vaksinen tilsettes. Alle slanger skal tømmes for rent vann, slik at drikkekarene kun inneholder vann med vaksine.

Det kan være nødvendig å holde tilbake drikkevann før vaksineringsperioden for å sikre at alle fuglene drikker i vaksineringsperioden.

Åpne vaksineflasken under vann og løs godt opp i en beholder. Sørg for at flasken og dens topp tømmes helt ved å skylle dem i vann. Del ikke opp store flasker for å vaksinere mer enn 1 hus eller drikkesystem, da dette kan medføre blandingsfeil.

Bruk kaldt og friskt klorfritt vann uten metallioner. Skummetmelkpulver med lavt fettinnhold (dvs. <1 % fett) kan tilsettes i vannet (2 - 4 gram per liter) eller skummet melk (20 - 40 ml per liter vann) for å bedre vannkvaliteten og øke bakterienes stabilitet.

Ideelt sett skal vaksinen administreres i et vannvolum som konsumeres av fuglene i løpet av inntil 3 timer. Målet er å gi hver fugl én vaksinedose. Som en generell regel tilsettes rekonstituert vaksine til klorfritt friskt vann i forholdet 1000 doser vaksine til 1 liter vann per dagers alder til 1000 kyllinger, dvs. 10 liter til 1000 10 dager gamle kyllinger. Ved tvil måles vanninntaket dagen før administrering av vaksine.

Administrer den oppløste vaksinen til fuglene umiddelbart etter rekonstituering. Unngå å eksponere vaksinesuspensjonen for sollys.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

0 døgn.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Holdbarhet etter rekonstituering i følge bruksanvisningen: 2 timer.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksiner kun friske dyr.

Gi ingen antibiotikabehandling i tidsrommet 1 uke før til en uke etter vaksineringsfordi antibiotikabehandling kan svekke effekten av vaksinen.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende påvirkningen av høye nivåer av maternelle antistoffer på effekten.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinestammen kan påvises i vev (lever, hjerte) i opptil 6 dager (kylling) eller i vev (luftsekk) i 4 dager (kalkun) etter vaksinerings. Vaksinerte fugler kan skille ut vaksinestammen fekal i opptil 5 uker (kylling) eller 7 dager (kalkun) etter vaksinerings, og vaksinen kan være tilstede i omgivelsene inntil slutten av oppdrettsperioden (kylling) eller i 7 dager (kalkun). Derfor anbefales det å vaske og desinfisere lokalene hvor vaksinen ble brukt etter den avsluttede oppdrettsperioden.

Vaksinestammen kan spres til andre fugler ved kontakt.

Vaksinestammen kan identifiseres gjennom vekstegenskapene på biologiske vekst medier: den viser normal vekst på MacConkey og tryptikase soya agar, mens ingen kolonier vil ses når stammen sås ut på medier uten aromatiske aminosyrer (minimum agar).

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Følg alltid normale aseptiske prosedyrer når vaksinen håndteres. Det anbefales at operatør bruker øyebeskyttelse, hansker og en nese-munnmaske under administrering. Personer med nedsatt immunforsvar skal ikke være tilstede ved administrering av den levende vaksinen. Desinfiser hender og utstyr etter bruk.

Personell som steller vaksinerte dyr bør følge generelle hygieneprensipp og ta særlig hensyn ved håndtering av avfall fra nylig vaksinerte dyr.

Andre forholdsregler:

Immunisering må ses på som en enkeltkomponent i et komplekst kontrollprogram som tar hensyn til alle viktige hygieniske og helse-faktorer for fjærkre.

Egglegging:

Sikkerheten til Poulvac E. coli har blitt påvist ved administrering til høner under egglegging i én dose ved både grov spray og drikkevannsadministrasjon. Imidlertid har effekten av Poulvac E. coli ikke blitt påvist når den gis til kyllinger under egglegging. En beslutning om å bruke denne vaksinen til kyllinger under egglegging bør derfor avgjøres i det enkelte tilfelle.

Sikkerheten til Poulvac E. coli har ikke blitt undersøkt hos kalkuner under egglegging. Skal ikke brukes til kalkuneri eggleggingsperioden, og inntil 6 uker før start på eggleggingsperioden.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ingen bivirkninger har blitt observert etter administrering av en overdose av vaksinen på 10 ganger anbefalt dose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Vaksinen er levert i en Type 1 borsilikat glassflaske på 10 ml eller 50 ml med klorbutylgummipropp forseglet med aluminium krympelukk.

Pappeske med en flaske med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Pappeske med ti flasker med 2500, 5000, 10 000 eller 20 000 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.