

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pouľvac E. coli lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom pre kurčatá a morky alebo na podanie v pitnej vode pre kurčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka obsahuje:

Účinná látka:

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

* Colony forming units – jednotiek tvoriacich kolónie, ak rastú na tryptón sójovom agare.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na suspenziu na vakcináciu sprejom alebo na podanie v pitnej vode.

Krémovo sfarbený lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kurčatá (brojlery, budúce nosnice/chovné sliepky) a morky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu brojlerov, budúcich nosníc/chovných sliepok a moriek na zníženie mortality a lézií (perikarditída, perihepatitída, aerosakulitída) spojených s *Escherichia coli*, sérotyp O78.

Nástup imunity:

Kurčatá: 2 týždne po vakcinácii pre redukciu lézií. Nástup imunity nebol stanovený pre zníženie mortality.

Morky: 3 týždne po druhej vakcinácii na redukciu lézií a mortality.

Trvanie imunity:

Kurčatá: 8 týždňov na redukciu lézií a 12 týždňov na zníženie mortality (podanie sprejom)

12 týždňov na redukciu lézií a mortality (podanie v pitnej vode).

Morky: trvanie imunity nebolo stanovené.

Štúdia na krížovú chránenosť preukázala redukciu výskytu a závažnosti aerosakulitídy spôsobenej *E. coli*, sérotypy O1, O2 a O18 po podaní sprejom pre kurčatá. Pre tieto sérotypy nebol stanovený nástup a trvanie imunity.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať zvieratá podstupujúce antibakteriálnu alebo imunosupresívnu liečbu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Nepoužívať antibiotiká 1 týždeň pred a po vakcinácii, antibiotická liečba môže zhoršiť účinnosť vakcíny.

Nie sú dostupné informácie o vplyve vysokých hladín materských protilátok na účinnosť vakcíny.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinačný kmeň môže byť zistený v tkanivách (pečeň, srdce) až 6 dní (kurčatá) alebo v tkanivách (hrudné pľúcne vaky) 4 dni (morky) po vakcinácii. Vakcinované vtáky môžu vylučovať vakcinačný kmeň trusom až 5 týždňov (kurčatá) alebo 7 dní (morky) po vakcinácii a vakcína môže zostať prítomná v prostredí až do ukončenia chovného obdobia (kurčatá) alebo do 7 dní (morky).

Preto sa odporúča po skončení chovného obdobia čistiť a dezinfikovať chovné priestory vtákov, v ktorých bola vakcína aplikovaná.

Vakcinačný kmeň sa môže šíriť na vtáky, ktoré sú v kontakte. Vakcinačný kmeň môže byť identifikovaný podľa jeho rastových vlastností v biologickom rastovom médiu: vykazuje normálny rast na MacConkey a sójovom agare, zatiaľ čo nie sú pozorované žiadne kolónie, keď je kmeň kultivovaný bez aromatických aminokyselín (minimum agaru).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri podaní dodržujte zvyčajné aseptické opatrenia.

Používajte ochranu očí, rukavice a masku na nos a ústa počas aplikácie vakcíny. Ľudia so zníženou imunitou by nemali byť prítomní pri podávaní vakcíny.

Po použití dezinfikujte ruky a vybavenie.

Personál pracujúci s vakcinovanými zvieratami by mal dodržiavať všeobecné hygienické zásady a dbať na zvýšenú opatnosť pri manipulácii s podstielkou nedávno vakcinovaných zvierat.

Ďalšie opatrenia

Imunizáciu je potrebné považovať za jednu zo súčastí komplexného kontrolného programu, ktorý rieši všetky dôležité hygienické a zdravotné faktory pre hydinu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať u nosníc počas znášky a počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie hrubým sprejom pre kurčatá / morky alebo v pitnej vode pre kurčatá.

Po rekonstitúcii priehľadná až svetložltá nepriehľadná suspenzia (v závislosti na množstve použitého rozpúšťadla).

Vakcinačné schéma

Kurčatá: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života formou hrubého spreja alebo jedna dávka vakcíny od piatich dní života pri podaní v pitnej vode.

Morky: Jedna dávka vakcíny od prvého dňa života nasledovaná druhou dávkou vakcíny o 3 týždne neskôr formou hrubého spreja.

Podanie

Podanie sprejom:

Používať čisté vakcinačné materiály a po vakcinácii vypnúť ventiláciu na 15 minút.

Odstráňte uzáver a zátku. Pri izbovej teplote naplňte polovicu fľaštičky vodou bez obsahu chlóru. Nasad'te zátku a pretrepávajte, kým nedôjde k rozpusteniu. Nalejte rekonštituovanú vakcínu do čistej nádoby a pridajte vodu bez obsahu chlóru na ďalšie rozriedenie vakcíny za účelom získania rovnomerného rozdelenia pri postreku vtákov.

Nepoužívajte na sprejovacie zariadenie žiadne dezinfekčné prostriedky ani iné látky znižujúce účinnosť živej vakcíny.

Zried'te a aplikujte rekonštituovanú vakcínu v pomere 1 dávka rekonštituovanej vakcíny na jedného vtáka, podľa predpisov vášho špecifického vybavenia na postrek. Odporúčaný objem na jednu dávku je medzi 0,1 a 0,5 ml. Vzďalenosť pri sprejovaní by mala byť 30 až 80 cm nad zvieratami na zabezpečenie rovnomernej distribúcie a odporúčaná veľkosť kvapiek je viac ako 100 µm.

Podanie v pitnej vode:

Uistite sa, že všetky potrubia, hadice, korytá, napájadlá apod. sú dôkladne vyčistené a bez stôp dezinfekčných prostriedkov, detergentov, mydiel atď. a antibiotík. Vakcína je neúčinná po kontakte s dezinfekčnými prostriedkami.

Pred aplikáciou vakcíny by mala byť voda v napájadle spotrebovaná tak, aby napájadlá obsahovali minimum vody. Potrubná sústava musí obsahovať iba vodu s vakcínou, nemala by obsahovať nemedikovanú vodu.

Aby sa zabezpečilo, že všetky vtáky budú piť počas vakcinácie, môže byť potrebné zamedziť im prístup k vode pred vakcináciou.

Otvorte fľaštičku s vakcínou pod vodnou hladinou vo vhodnej nádobe a dôkladne rozpustite. Fľaštičku a zátku treba úplne vyprázdniť premývaním. Nerozdeľujte veľké fľaše na vakcináciu viac ako jednej haly alebo napájacieho systému. Mohlo by dôjsť k chybe v dávkovaní.

Používajte studenú čerstvú vodu bez chlóru a iónov kovov. Na zlepšenie kvality vody a zvýšenie stability baktérií môžete pridať nízkoťučné sušené mlieko (tj. <1% tuku) (2-4 gramy na liter vody) alebo nízkoťučné mlieko (20-40 ml na liter vody).

Vakcína by sa mala najlepšie podávať v takom množstve vody, ktoré vtáky spotrebujú do 3 hodín. Cieľom je, aby každý vták dostal jednu dávku vakcíny. Platí všeobecné pravidlo, že rekonštituovaná vakcína by mala byť podaná v čerstvej vode bez chlóru v množstve 1 000 dávok na 1 liter vody adeň života na 1 000 kurčiat, napr. pre 1 000 10-dňových kurčiat by bolo potrebných 10 litrov vody. Ak si nie ste istí spotrebou vody, zmerajte ju deň pred podaním vakcíny.

Rozpustenú vakcínu vtákom podajte ihneď po rekonštitúcii.

Nevystavujte suspenziu na vakcináciu priamemu slnečnému svetlu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované po podaní 10x vyššej dávky vakcíny.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologiká pre vtáky, živé bakteriálne vakcíny – pre domácu hydinu.
ATCvet kód: QI01AE04.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti *Escherichia coli*, sérotyp O78.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza
Síran amónny
Heptahydrát síranu horečnatého
Dihydrogénfosforečnan draselný
Fosfát disodný

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 2 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom.
Fľaštičku skladovať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Borosilikátová sklenená 10 ml fľaštička typu I pre 2500 a 5000 dávok a 50 ml fľaštička pre 10000 a 20000 dávok s chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Kartónová škatuľa s jednou fľaštičkou s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.
Kartónová škatuľa s desiatimi fľaštičkami s 2500, 5000, 10000 alebo 20000 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/12/140/001-008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15/06/2012.
Dátum posledného predĺženia: 15/05/2017.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.