

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Poulvac E.coli, liofilizat za suspenziju, 10x2500 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **ZOETIS MANUFACTURING&RESEARCH SPAIN S.L.**

Adresa: **Ctra. Camprodon s/n, Finca La Riba, 17813 Vall de Bianya, Girona,
Španija**

Podnosilac zahteva: **ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa: **Beograd, Vladimira Popovića 38-40**

1. IME LEKA

Poulvac E.coli
vakcina koja sadrži žive bakterije *Escherichia coli* sa delecijom aroA gena, tip O78, soj EC34195
liofilizat za suspenziju
za piliće i ćuriće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine sadrži:

Aktivna supstanca:

Živa *Escherichia coli* sa delecijom aroA gena, tip O78, soj EC34195
 $5,2 \times 10^6$ - $9,1 \times 10^8$ CFU*

*Colony Forming Unit (kod rasta na triptoznom soja agaru)

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat za suspenziju, za upotrebu raspršivanjem ili upotrebu dodavanjem u vodu za piće
Liofilizat svetlosmeđe boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pilići (brojleri, buduće nosilje i budući roditelji) i ćurići.

4.2 Indikacije

Za aktivnu imunizaciju brojlerskih pilića, budućih nosilja/roditelja i ćurića u cilju smanjenja mortaliteta i lezija (perikarditis, perihepatitis, aerosakulitis) uzrokovanih infekcijom *E.coli*, serotip O78.

Vreme potrebno za razvoj imuniteta:

Pilići: 2 nedelje posle vakcinacije je vreme potrebno za razvoj protektivnog imunskog odgovora kojim se postiže smanjenje lezija. Nije utvrđeno vreme potrebno za razvoj protektivnog imunskog odgovora kojim se obezbeđuje smanjenje mortaliteta.

Ćurići: 3 nedelje nakon druge vakcinacije za smanjenje lezija i smanjenje mortaliteta.

Trajanje imuniteta:

Pilići: 8 nedelja za smanjenje lezija i 12 nedelja za smanjenje mortaliteta (nakon upotrebe raspršivanjem); 12 nedelja za indikaciju smanjenje lezija i mortaliteta (nakon upotrebe vakcine dodavanjem u vodu za piće).

Ćurići: trajanje imuniteta nije utvrđeno.

U ispitivanju razvoja unakrsne zaštite na druge serotipove *E.coli*, utvrđeno je da su nakon primene vakcine raspršivanjem kod pilića smanjeni učestalost i težina aerosakulitisa uzrokovanih serotipovima O1, O2 i O18 *E.coli*. Za ove serotipove nije utvrđeno vreme potrebno za razvoj imunskog odgovora, niti trajanje zaštite.

4.3 Kontraindikacije

Ne vakcinisati jedinke koje primaju antibiotsku ili imunosupresivnu terapiju.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Vakcinisati samo zdravu živinu.

Ne primenjivati antibiotike nedelju dana pre i posle vakcinacije, jer tretman antibioticima može da utiče na efikasnost vakcine.

Nema dostupnih podataka o uticaju visokog nivoa maternalnih antitela na efikasnost vakcine.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinalni soj se može naći u tkivima (jetra, srce) do 6 dana (pilići) ili u tkivima (torakalne vazdušne kese) 4 dana (ćurići) nakon vakcinacije.

Vakcinisane ptice mogu izlučivati vakcinalni soj putem fecesa do pet nedelja (pilići) ili 7 dana (ćurići) nakon vakcinacije, a vakcinalni soj može biti prisutan u okruženju do kraja tovnog ili uzgojnog ciklusa (pilići) ili 7 dana (ćurići).

Iz tog razloga se preporučuje da se nakon završetka tova ili uzgojnog ciklusa sprovede čišćenje i dezinfekcija objekata u kojima je vakcina primenjivana.

Vakcinalni soj se može širiti među pticama kontaktom vakcinisanih i nevakcinisanih jedinki.

Vakcinalni soj se može identifikovati prema osobinama rasta na biološkim hranljivim podlogama: pokazuje normalan rast na MacConkey i triptoznom soja agaru, dok se kolonije ne uočavaju na podlogama bez aromatičnih aminokiselina (minimalni agar-MEM).

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U svim postupcima vakcinacije treba primenjivati uobičajene mere asepse.

Preporučuje se upotreba zaštite za oči, rukavica i maske za lice (koja prekriva nos i usta) za osobe koje sprovode vakcinaciju. Osobe sa imunosupresijom ne bi trebalo da budu prisutne tokom primene vakcine.

Nakon upotrebe vakcine treba dezinfikovati ruke i opremu.

Osoblje zaduženo za brigu o vakcinisanim životinjama treba da sledi opšta higijenska pravila i da posebno vodi računa pri rukovanju otpadom (feces, stelja) vakcinisane živine.

Ostale mere opreza

Imunizaciju treba smatrati jednom od komponenti kompleksnog programa kontrole, koji obuhvata sve higijenske i zdravstvene faktore važne u živinarstvu.

4.6 Neželjene reakcije

Nisu poznata.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne vakcinisati ptice u periodu nošenja jaja, ni u periodu od 6 nedelja pre pronošnja.

4.8 Interakcije

Nema podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje istovremeno sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka se stoga donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba raspršivanjem za piliće/ćuriće ili dodavanjem u vodu za piće za piliće.

Rekonstituisana vakcina je prozirna do belo-žućkasta i mutna suspenzija (u zavisnosti od količine korišćenog rastvarača).

Režim vakcinacije:

Pilići: jedna doza vakcine (od prvog dana starosti) raspršivanjem (sprej krupnih kapljica) ili jedna doza vakcine (od navršenih 5 dana starosti) dodavanjem u vodu za piće.

Ćurići: jedna doza vakcine (od prvog dana starosti) i zatim druga doza 3 nedelje kasnije, raspršivanjem (sprej krupnih kapljica).

Način primene:

Upotreba raspršivanjem:

Za vakcinaciju treba koristiti čist pribor. Ventilaciju u objektu isključiti i ne uključivati do isteka 15 minuta od završetka vakcinacije.

Skinuti aluminijumsku kapicu i gumeni zapašać sa bočice. Napuniti bočicu do polovine nehlorisanom vodom sobne temperature. Začepiti bočicu gumenim čepom i dobro protresti sve dok se sadržaj potpuno ne rastvori. Rekonstituisanu vakcinu sipati u čist sud i doliti nehlorisanu vodu kako bi se vakcina dalje razblažila i omogućila njena ravnomerna distribucija pri raspršivanju po živini.

Dezinfekciona sredstva ili druge supstance koje mogu umanjiti efikasnost žive vakcine ne smeju se koristiti u uređaju za raspršivanje.

Razblažiti i primeniti rekonstituisanu vakcinu u količini od jedne doze vakcine po ptici, u skladu sa uputstvom za upotrebu raspršivača koji se koristi za primenu vakcine. Preporučena zapremina jedne (rekonstituisane) doze je između 0,1 i 0,5 mL. Raspršivanje bi trebalo da se izvede na 30 - 80 cm iznad jedinki, kako bi se osigurala ravnomerna distribucija vakcine, a preporučena veličina kapljica je iznad 100 µm.

Upotreba u vodi za piće:

Osigurati da sve dovodne slavine, cevi, žlebovi, pojilice itd. budu temeljno očišćene, bez tragova dezinficijensa, deterdženata, sapuna, itd., ili antibiotika. Kontakt sa dezinficijensima čini vakcinu neefikasnom.

Dopustiti pticama da popiju vodu iz pojilica, tako da pre nego što se primeni vakcina nivoi vode u pojilicama budu minimalni. Sve cevi treba isprazniti od obične vode, tako da pojilice sadrže samo vodu sa vakcinom.

Može biti neophodno da se pre vakcinacije pticama uskrati voda, kako bi se osiguralo da za vreme vakcinacije sve jedinke piju vodu.

Otvoriti bočicu sa vakcinom ispod površine vode u sudu i temeljno je rastvoriti. Osigurati da se bočica kompletno isprazni, kao i njen vrh, ispiranjem u vodi. Ne deliti bočice sa velikim brojem doza kako bi vakcinisali više od jednog objekta ili primenili vakcinu u više sistema za napajanje, jer to može dovesti do greške u doziranju.

Za rekonstituciju vakcine koristiti hladnu svežu vodu koja ne sadrži hlor i jone metala. Da bi se poboljšao kvalitet vode i povećavala stabilnost bakterija, u vodu se može dodati niskomasno (tj. <1% masti) mleko u prahu (u količini 2-4 g/L vode), ili obrano mleko (20-40 mL/L vode).

Idealno bi bilo da se vakcina primeni u količini vode koju će živina popiti u roku od 3 sata. Cilj je da svako pile dobije jednu dozu vakcine.

Opšte pravilo je da se rekonstituisana vakcina dodaje u nehlorisano, svežu vodu u odnosu 1000 doza vakcine na 1 litar vode po danu starosti za 1000 pilića. Na primer, 10 litara vode će biti potrebno za 1000 pilića starih 10 dana. Ukoliko postoji nedoumica u pogledu količine vode, treba izmeriti potrošnju vode na dan pre primene vakcine.

Vakcinu primeniti odmah nakon rekonstitucije.

Sprečiti izlaganje vakcinalne suspenzije sunčevoj svetlosti.

4.10 Predoziranje

Nakon primene vakcine u dozi deset puta većoj od preporučene, nisu uočene nikakve neželjene reakcije.

4.11 Karenca

Nula (0) dana.

5. IMUNOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: imunološki preparati za ptice, žive bakterijske vakcine za domaću živinu

ATCvet kod: QI01AE04

Stimulacija aktivnog imunskog odgovora protiv *E.coli* serotip O78.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Saharoza

Amonijum-sulfat

Magnezijum-sulfat, heptahidrat
Kalijum-dihidrogenfosfat
Natrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat

6.2 Inkompatibilnost

Ne mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 30 meseci

Rok upotrebe vakcine nakon rekonstitucije prema uputstvu proizvođača: 2 sata

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati i transportovati na temperaturi 2-8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.
Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju, u cilju zaštite od svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Bočica od borosilikatnog stakla tipa I zapremine 10 mL, zatvorena zapušaćem od brombutil gume i aluminijumskom kapičom, sa 2500 doza vakcine.

Sekundarno pakovanje:

Kartonska kutija sa 10 bočica.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uklanjaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Vladimira Popovića 38-40

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00447-17-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

29.05.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.05.2018.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.